

Số: 7859/SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hải Phòng, ngày 17 tháng 07 năm 2026

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Đà Nẵng;
- Ủy ban nhân dân xã/phường/đặc khu;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thành phố;
- Công ty Cổ phần Dược Danapha (địa chỉ trước sáp nhập: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng nay là 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng)

Căn cứ Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược hiện hành.

Căn cứ Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm và các qui định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 409/TTKN-TCHC ngày 15/7/2026 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng về việc mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và Phiếu kiểm nghiệm số 1723/LM-KN ngày 15/7/2026 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng (gửi kèm công văn này).

Để đảm bảo an toàn, hiệu quả cho người sử dụng, Sở Y tế thành phố Hải Phòng thông báo và yêu cầu:

1. Tạm dừng phân phối, sử dụng và thu hồi trên địa bàn thành phố Hải Phòng lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng có thông tin cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Số GĐKLH	Số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Tên cơ sở sản xuất	Cơ sở đăng ký	Mẫu được lấy tại	Lý do bị thu hồi
1	Viên nén Paracetamol 500mg	VD-24086-16	- Số lô: 040224; - NSX: 050324; - Hạn dùng: 050327	Công ty Cổ phần Dược Danapha (địa chỉ trước sáp nhập: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng nay là 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng)	Công ty Cổ phần Dược Danapha (địa chỉ trước sáp nhập: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng nay là 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng)	Trung tâm Y tế Tứ Kỳ (Địa chỉ: Số 40 Phan Bội Châu, xã Tứ Kỳ, thành phố Hải Phòng) (cơ sở khám chữa bệnh cơ bản).	- Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu: Độ hòa tan - Mẫu thuốc Vi phạm mức độ 3

2. Đề nghị Ủy ban nhân dân xã/phường/đặc khu:

- Thông báo tới tất cả các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn xã/phường/đặc khu quản lý và yêu cầu ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm lô sản phẩm đã được nêu chi tiết tại Mục 1 công văn này;

- Thực hiện giám sát các cơ sở y tế và cơ sở kinh doanh được trên địa bàn quản lý thực hiện việc thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã nêu tại Mục 1 công văn này (nếu có); báo cáo kết quả về Sở Y tế.

3. Các cơ sở y tế và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thành phố

- Tổ chức rà soát toàn bộ danh mục thuốc hiện đang kinh doanh, phân phối, sử dụng tại đơn vị, tại các đơn vị trực thuộc *[gồm cả các đơn vị không trên địa bàn thành phố Hải Phòng (nếu có)]*, nếu phát hiện có lô thuốc nêu tại Mục 1 công văn này phải tạm dừng việc kê đơn, kinh doanh, sử dụng (*đồng thời thông báo cho tất cả các đơn vị, cơ sở đã được phân phối thuốc*) và tiến hành thu hồi, báo cáo theo quy định.

- Phối hợp với cơ sở phân phối, các đơn vị có liên quan để thực hiện việc niêm phong, bảo quản biệt trữ và tổng hợp, báo cáo ngay tình hình xuất- nhập- tồn- sử dụng lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Sở Y tế.

4. Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược Danapha (*địa chỉ trước sáp nhập: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng nay là 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng*) (*là cơ sở sản xuất đồng thời là cơ sở đăng ký*) phối hợp với các cơ sở phân phối bán buôn, phải:

- Báo cáo tình hình sản xuất (thời gian, số lượng sản xuất), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc nêu tại Mục 1 công văn này về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng, Sở Y tế Hải Phòng trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT- BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. 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: Độ hòa tan. Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

5. Đề nghị Sở Y tế thành phố Đà Nẵng giám sát Công ty Cổ phần Dược Danapha (*địa chỉ trước sáp nhập: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng* nay là *253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng*) thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc nêu tại Mục 1 công văn này theo quy định.

6. Giao Phòng Nghiệp vụ Dược phối hợp với phòng Quản lý hành nghề y dược hướng dẫn, đôn đốc, giám sát Công ty Cổ phần Dược Danapha thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc nêu tại Mục 1 công văn này theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;
- Ban GD SYT;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng;
- Các phòng: NVD, QLHN;
- TCHC (đăng tải lên cổng TTĐT SYT);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Hữu Thanh