

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi thuốc
vi phạm mức độ 2

Hải Phòng, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;
- 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DELTA (địa chỉ: Số 175 Tân Lập, Phường Tử Sơn, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam).

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 quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Quyết định số 1043/QĐ-SYT ngày 25/12/2024 của Sở Y tế Hải Dương về việc Phê duyệt các cơ sở y tế đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh Bảo hiểm y tế;

Căn cứ Công văn số 496/TTKN-TCHC ngày 21/07/2025 và Phiếu kiểm nghiệm của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Hải Phòng về việc 02 mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (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 có thông tin bị đình chỉ, thu hồi cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Số GĐKLH	Số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Tên cơ sở sản xuất	Cơ sở nhập khẩu	Mẫu được lấy tại	Lý do bị thu hồi
1	Dung dịch tiêm Dubemin (Cyanocobalamin 1 mg, Thiamin hydroclorid 100 mg, Pyridoxin hydroclorid 100 mg)	VN-20721-17	- Số lô: 24018; - NSX: JUL.24; - Hạn dùng: JUN.26	Incepta Pharmaceutica ls Ltd - BANGLADE SH	Công ty TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DELTA	Trung tâm Y tế Chí Linh (Kho nội trú - Khoa Dược - Trung tâm y tế Chí Linh - Địa chỉ: Số 358 phố Nguyễn Trãi - Phường Chu Văn An - Thành phố Hải Phòng)	- Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Thiamin Hydroclorid và Định lượng Cyanocobalamin - Mẫu thuốc Vi phạm mức độ 2

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;

- Kiểm tra, giám sát các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh dược 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 sử dụng, kinh doanh tại đơn vị, tại các đơn vị trực thuộc, nếu phát hiện có lô thuốc nêu tại Mục 1 công văn này phải tạm dừng việc kê đơn, kinh doanh, sử dụng, tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại cơ sở và các cá nhân, tổ chức kinh doanh, sử dụng được đơn vị phân phối (bao gồm cả đối tượng không thuộc trên địa bàn thành phố Hải Phòng (nếu có).

- 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 TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DELTA (là cơ sở nhập khẩu) phối hợp với các cơ sở phân phối, phải:

- Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu), 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 Bắc Ninh 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 tại ít nhất 02 cơ sở 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 TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu Định lượng Thiamin Hydroclorid và Định lượng Cyanocobalamin. 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 tỉnh Bắc Ninh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DELTA thực hiện việc báo cáo tình hình nhập khẩu, phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc Dung dịch tiêm Dubemin (Cyanocobalamin 1 mg, Thiamin hydroclorid 100 mg, Pyridoxin hydroclorid 100 mg) VN-20721-17; Số lô: 24018; NSX: JUL.24; Hạn dùng: JUN.26 nêu trên theo quy định.

6. Giao Phòng Nghiệp vụ Dược phối hợp với phòng Quản lý hành nghề y dược hướng dẫn triển khai các văn bản về quản lý chất lượng thuốc theo quy định của pháp luật; kiểm tra, giám sát Công ty TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DELTA thực hiện việc báo cáo tình hình nhập khẩu, 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, MP, TP thành phố Hải Phòng;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật thành phố 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