UBND THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
SỞ Y TẾ

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

Số: 12395 /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hải Phòng, ngày 29 tháng 10 năm 2026

Kính gửi:
- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Uỷ 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 phẩm CPC1 Hà Nội (Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam) *(cơ sở đăng ký đồng thời là cơ sở sản xuất);*

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 720/TTKN-TCHC ngày 29/10/2026 và Phiếu kiểm nghiệm số 3329/PKN-KNHP ngày 29/10/2026 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng về việc 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 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu dưới đây trên địa bàn thành phố Hải Phòng và tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, cụ thể:

TT	Tên thuốc	Số GĐKLH	Số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Tên cơ sở sản xuất- Nước sản xuất	Tên cơ sở đăng ký	Mẫu được lấy tại	Lý do bị thu hồi
1	Dung dịch uống Ginsil (Piracetam 400mg/5ml)	893110 204324	- Số lô: 011225 - NSX: 29.12.25 - Hạn dùng: 28.12.28	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội- Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)	Kho thuốc viên - Khoa Dược - Bệnh Viện Nhi Hải Dương - phường Thạch Khôi, thành phố Hải Phòng (cơ sở khám chữa bệnh cơ bản)	- Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu: Tổng số nấm. - Mẫu thuốc **Vi phạm mức độ 2**

2. Đề nghị Uỷ 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 thuốc lô thuốc 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 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 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 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.

- Đối với Bệnh viện Nhi Hải Dương: thuốc đang được cơ quan quản lý niêm phong, cơ sở phải bảo quản, giữ nguyên niêm phong; việc bàn giao, hoàn trả thực hiện theo hướng dẫn của Sở Y tế.

4. Yêu cầu Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội phối hợp với các cơ sở phân phối bán buôn, phải:

- Rà soát và báo cáo tình hình sản xuất, phân phối lô thuốc nêu tại Mục 1, bao gồm thời gian, số lượng sản xuất; tên, địa chỉ các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở; báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế sở tại theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT, đồng thời gửi Sở Y tế thành phố Hải Phòng để phối hợp theo dõi, xử lý lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn tối đa 07 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế ban hành văn bản 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. Phương án lấy mẫu do Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty và thứ tự ưu tiên quy định tại khoản 4 Điều 14

Thông tư số 30/2025/TT-BYT; không lấy mẫu bổ sung đối với số thuốc đã thu hồi. 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 không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu chi tiết tại Mục 1 công văn này. Báo cáo việc thực hiện về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế Hải Phòng trong thời hạn tối đa 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 Hà Nội giám sát Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội thực hiện việc báo cáo tình hình sản xuất, phân phối và phối hợp lấy 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 Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Phòng và các đơn vị liên quan theo dõi, đôn đốc việc thực hiện Công văn này; tổng hợp kết quả, tham mưu Sở Y tế xử lý tiếp theo 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 GĐ 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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

Phạm Hữu Thanh