Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 31-03-2026 10:37:00 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 184 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Aceclofenac STELLA 100mg (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-20124-13)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng 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;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Xét Công văn số 01/VKNTTW-KHTH ngày 05/01/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0358B/VKN-KT-2025 về mẫu thuốc Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (Aceclofenac 100mg), Số GĐKLH: VD-20124-13, Số lô: 070423, NSX: 070423, HD: 070426 do Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm sản xuất, được Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm Gia Phúc (địa chỉ: P4+P5, 134/1 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh), có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2);

Xét Công văn số 317/VKNT-KHTH ngày 25/3/2026 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0138/VKN-YC2026 và 0139/VKN-YC2026 ngày 24/3/2026 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg Số lô: 070423, NSX: 070423, HD: 070426 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan.

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (Aceclofenac 100mg), Số GĐKLH: VD-20124-13, Số lô: 070423, NSX: 070423, HD: 070426 do Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm sản xuất.

Điều 2. Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm phải:

1. Ngừng việc kinh doanh và tiến hành biệt trữ lô thuốc bị thu hồi nêu trên còn tồn tại cơ sở.

2. Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, gửi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định này.

3. Chủ trì, phối hợp với tổ chức, cá nhân có liên quan gửi thông báo thu hồi lô thuốc bị thu hồi nêu trên tới tất cả các cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng đã nhận lô thuốc nêu trên.

4. Tổ chức thu hồi và tiếp nhận toàn bộ lô thuốc bị thu hồi nêu trên, hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định này.

5. Xử lý lô thuốc bị thu hồi; chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi; bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật. Việc xử lý thuốc bị thu hồi phải thực hiện theo quy định tại Điều 16, Điều 17 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.

6. Gửi báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi của lô thuốc nêu trên về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi; Báo cáo gồm các tài liệu theo quy định tại điểm a khoản 8 Điều 13 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.

Điều 3. Trách nhiệm của các đơn vị, tổ chức khác:

1. Cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô thuốc bị thu hồi nêu trên, thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở đã cung cấp thuốc.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở cung cấp thuốc.

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định; đồng thời đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc (việc thu hồi đã triệt để chưa, sản phẩm còn có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến đến sức khỏe người sử dụng hay không).

4. Sở Y tế các tỉnh thành phố, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về thông tin thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở;

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.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc các Sở Y tế các tỉnh thành phố, Giám đốc Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- TT. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website – Cục QLD;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, CL (Hi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng