



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
XỬ LÝ, THU HỒI THUỐC

MÃ SỐ: QT.CL.10.07

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hà Hoàng Phương <i>Chuyên viên</i>	Nguyễn Văn Viên <i>Trưởng phòng</i>	Vũ Tuấn Cường <i>Cục trưởng</i>
Chữ ký & ngày		 	



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

QUY TRÌNH XỬ LÝ, THU HỒI THUỐC

Mã số: QT.CL.10.07

Ngày ban hành: 28/11/2025

Lần ban hành: 07

Tổng số trang: 15

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☐	Lãnh đạo Cục	☐	Phòng Đăng ký thuốc
☐	Ban QMS	☐	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☐	Văn phòng Cục	☐	Phòng Quản lý giá thuốc
☐	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☐	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☐	Văn phòng NRA	☐	Phòng Pháp chế - Hội nhập
☐	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp	☐	

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

ST T	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				
6	27/2/2024	Tài liệu tham chiếu	Cập nhật các tài liệu tham chiếu	
7	28/10/202 5	- Sửa form SOP - Cập nhật các tài liệu tham chiếu	Cập nhật các quy định hiện hành tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT	

1. Tên quy trình: Xử lý, thu hồi thuốc

2. Mã số: QT.CL.10.07

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi: Theo bảng tại Trang 1

4. Mục đích:

Mô tả các bước tiến hành chuẩn để các lần xử lý đều được tiến hành theo một trình tự nhất định:

- Đảm bảo tất cả các thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, sinh phẩm điều trị (trừ vắc xin) vi phạm chất lượng của các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, buôn bán khác nhau đều được xử lý một cách kịp thời, theo một trình tự thống nhất.

- Đảm bảo tất cả các bước tiến hành theo yêu cầu của Thông tư quy định về chất lượng thuốc và các quy chế được hiện hành.

- Thống nhất cho toàn bộ chuyên viên trong phòng xử lý thuốc vi phạm chất lượng theo một quy trình đã được phê duyệt.

- Có thể thay đổi khi thiết lập một quy trình mới.

5. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng cho việc xử lý thu hồi thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, sinh phẩm điều trị (trừ vắc xin) vi phạm đang lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam căn cứ trên:

- Kết quả kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước;

- Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra, cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

- Thông báo về thuốc vi phạm của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của nước ngoài;
- Thông tin đánh giá thuốc không bảo đảm hiệu quả điều trị, tính an toàn của Hội đồng tư vấn đăng ký thuốc.

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược (số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016);
- Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024 (số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024);
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa (số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007);
- 10.07/ (số 78/2025/QH15 ngày 18/6/2025);
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- 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.
- Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

7. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng có liên quan đến quy trình có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Chuyên viên liên quan đến quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8. Thuật ngữ và chữ viết tắt

8.1. Thuật ngữ

Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền.

Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Sinh phẩm (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học, bao gồm cả vi sinh vật, dẫn xuất của máu và huyết tương người. Sinh phẩm không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán in vitro, kháng sinh và chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết.

8.2. Chữ viết tắt

- QLCL: Quản lý chất lượng
- TCCL: Tiêu chuẩn chất lượng
- KTCL: Kiểm tra chất lượng
- Cục QLD: Cục Quản lý Dược
- Viện KNT: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương / Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

9. Nội dung thực hiện:

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1	Tiếp nhận thông tin	Văn thư Cục	0,5 ngày	a) Cục QLD tiếp nhận thông tin: Thông tin về thuốc vi phạm từ các nguồn theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế được tiếp nhận qua Văn thư Cục hoặc hệ thống văn bản điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến. - Trường hợp nhận văn bản điện tử qua phần mềm V-office: Văn thư Cục nhận, kiểm tra thông tin, chuyển Lãnh đạo Cục xem xét để giao văn bản đến tới các Phòng. - Trường hợp nhận văn bản giấy: Văn thư Cục nhận công văn, ghi đầy đủ các thông tin vào sổ công văn đến của Cục QLD, nhập dữ liệu vào hệ thống quản lý văn bản điện tử của Cục QLD - Bộ Y tế (V-Office) trình Lãnh đạo Cục xem xét, chỉ đạo. - Trường hợp nhận thông tin qua hộp thư điện tử hay các phương tiện điện tử khác, các phòng nhận

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				được thông tin báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, chỉ đạo. b) Phòng QLCL thuộc tiếp nhận thông tin: - Trường hợp nhận văn bản điện tử: Lãnh đạo phòng tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm chất lượng qua hệ thống dịch vụ công của Cục QLD, từ Lãnh đạo Cục qua phần mềm V-Office. - Trường hợp tiếp nhận thông tin qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến: Trưởng phòng kiểm tra hồ sơ tài liệu, chuyển chuyên viên xử lý. - Trường hợp nhận văn bản giấy: Văn thư phòng nhận văn bản từ Văn phòng Cục (có ký giao, nhận thông tin giữa Văn thư phòng và Văn thư cục), vào sổ công văn đến của phòng và chuyển Lãnh đạo phòng.
2	Phân công xử lý	Trưởng phòng QLCL thuốc	0,5 ngày	- Trưởng phòng QLCL xem xét hồ sơ, phân công chuyên viên xử lý. - Chuyên viên thụ lý nhận hồ sơ để xử lý. Trưởng hợp nhận văn bản giấy, chuyên viên ký nhận sổ công văn đến của phòng.
3	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên được phân công	01 ngày	- Chuyên viên thụ lý kiểm tra tính pháp lý và thông tin của hồ sơ: + Phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích kèm theo biên bản lấy mẫu đối với mẫu thuốc vi phạm chất lượng. + Biên bản kiểm tra, báo cáo của đoàn kiểm tra/ thanh tra Bộ Y tế hoặc Cục QLD, kiểm soát viên chất lượng (thuộc Bộ Y tế), của cơ quan chức năng liên quan, ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Hội đồng tư vấn về xử lý tai biến sau tiêm chủng vắc xin hoặc báo cáo của cơ sở kinh doanh dược. + Đối chiếu thông tin về tên cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký so với Giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu; + Sự phù hợp về tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng... trên công văn, phiếu kiểm nghiệm, biên bản lấy mẫu của cơ sở kiểm nghiệm; + Đối chiếu tiêu chuẩn chất lượng áp dụng kiểm tra và tiêu chuẩn được phê duyệt. - Trường hợp đơn vị kiểm nghiệm tiến hành kiểm tra chất lượng không theo tiêu chuẩn chất lượng (và các bổ sung, thay đổi) đã được Cục QLD phê duyệt, chuyên viên báo cáo Lãnh đạo phòng đề nghị Phòng Đăng ký thuốc cung cấp TCCL để đối chiếu; cung

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				cấp TCCL cho đơn vị kiểm nghiệm tiến hành lại nếu chỉ tiêu, phương pháp thử, giới hạn yêu cầu không thống nhất (đặc biệt với chỉ tiêu không đạt). - Trường hợp không có biên bản lấy mẫu thuốc/ báo cáo thanh tra/ kiểm tra của cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước hoặc mẫu thuốc vi phạm do cơ sở kinh doanh gửi tới hoặc phản ánh về chất lượng thuốc nhận được từ nơi sử dụng, người tiêu dùng, cơ sở kinh doanh, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc Sở Y tế phối hợp với nhà sản xuất, xuất nhập khẩu, tiến hành lấy mẫu, gửi tới Viện kiểm nghiệm thuốc TW hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng. Căn cứ kết quả kiểm nghiệm, Cục QLD có văn bản xử lý phù hợp. - Trường hợp cần bổ sung thêm thông tin hoặc nhận thấy tính xác thực của thông tin chưa đảm bảo (ví dụ: thiếu biên bản lấy mẫu; phiếu kiểm nghiệm, phân tích không có đủ thông tin cụ thể để đánh giá mức độ vi phạm...): Chuyên viên thụ lý chịu trách nhiệm liên hệ với đơn vị đã gửi hồ sơ để thu thập thêm thông tin (bằng điện thoại, hộp thư điện tử, công văn...). - Trường hợp sau khi bổ sung, nếu vẫn không đáp ứng yêu cầu (hồ sơ không đủ cơ sở để kết luận), chuyên viên báo cáo và xin ý kiến Lãnh đạo phòng xử lý tiếp theo. - Trường hợp chỉ tiêu vi phạm chất lượng không ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng: + Chỉ tiêu cảm quan, đánh giá theo chủ quan (ví dụ: màu vàng/vàng ngà/ vàng nhạt); viên nang cứng/nang mềm thay đổi màu sắc của vỏ nang; kích thước viên; + Khối lượng trung bình viên ngoài giới hạn (nhưng chỉ tiêu định lượng, độ đồng đều khối lượng/hàm lượng đạt); + Thể tích thuốc dùng ngoài, thuốc uống đa liều vượt quá giới hạn trên; Chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản nhắc nhở việc tăng cường đảm bảo chất lượng thuốc, dự thảo Phiếu trình trình Lãnh đạo Cục xem xét.
4	Xác định nguy cơ và	Chuyên viên thụ lý	0,5 ngày ngày làm	4.1. Xác định nguy cơ Căn cứ nguồn thông tin vi phạm nhận được, chuyên viên đánh giá nguy cơ của thuốc, nếu thuộc các

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	thẩm quyền xử lý		việc	trường hợp dưới đây, chuyên viên chuyển Bước 6 để ra quyết định thu hồi; nếu không thuộc các trường hợp dưới đây, chuyên viên chuyển Bước 6 để xác định mức độ vi phạm và xác định thẩm quyền xử lý: a) Trường hợp nguy cơ ảnh hưởng toàn bộ mặt hàng, phải thu hồi toàn bộ mặt hàng (và rút giấy đăng ký lưu hành) đối với thuốc có vi phạm sau: + Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 1; + Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng; + Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo; + Thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký; + Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng; + Thuốc dược liệu có chứa hoạt chất hóa dược khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. b) Trường hợp nguy cơ do nguồn gốc của lô thuốc: - Thu hồi một số lô thuốc (theo khoảng thời gian xác định) được sản xuất tại cơ sở có các vi phạm về GMP và được đánh giá thuốc vi phạm/nguy cơ vi phạm chất lượng hoặc gây ra các phản ứng có hại. - Thu hồi các lô thuốc được sản xuất trong nước sau ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực hoặc sau ngày giấy đăng ký lưu hành bị rút/thu hồi. - Thu hồi các lô thuốc nhập khẩu được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu sau ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực hoặc sau ngày giấy đăng ký lưu hành bị rút/thu hồi. - Thu hồi các lô thuốc nhập khẩu chưa có số đăng ký lưu hành và chưa được cấp phép nhập khẩu (trừ trường hợp thuốc sử dụng cho thử nghiệm lâm sàng được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, thuyết minh đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt, nhưng không áp dụng với thuốc phải kiểm soát đặc biệt). - Thu hồi các lô thuốc được sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. c) Trường hợp nguy cơ do chất lượng của lô thuốc:

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				- Thu hồi lô thuốc có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả; - Thu hồi lô thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng; - Thu hồi lô thuốc có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài. - Thu hồi lô thuốc sau khi đã có công văn xử lý kết thúc (không thu hồi) nhưng sau đó có mẫu lấy tại cơ sở bán buôn không đạt tiêu chuẩn chất lượng. - Thu hồi lô thuốc đã có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên mẫu lấy tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên. 4.2. Xác định mức độ vi phạm của mẫu thuốc - Chuyên viên thụ lý rà soát các nội dung: + Tình trạng vi phạm chất lượng trước đây của cơ sở sản xuất và sản phẩm đang xem xét; + Nơi lấy mẫu, điều kiện bảo quản nơi lấy mẫu ghi trên biên bản lấy mẫu; + Kết quả kiểm nghiệm cụ thể của các chỉ tiêu tiêu chuẩn chất lượng. - Căn cứ vào nội dung rà soát, Chuyên viên thụ lý xác định mức độ vi phạm của lô thuốc theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 30/2025/TT-BYT. Trường hợp chỉ tiêu vi phạm chưa được quy định tại Phụ lục II Thông tư số 30/2025/TT-BYT, chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo phòng để báo cáo Lãnh đạo Cục QLD xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế về xác định mức độ vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thuốc vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng. Cục QLD kết luận mức độ vi phạm của thuốc sau khi có ý kiến của Hội đồng. 4.3. Xác định thẩm quyền xử lý Căn cứ vào việc xem xét nêu trên, chuyên viên thụ lý xác định hướng xử lý đối với thuốc theo quy định tại Điều 65 Luật Dược: a) Cục QLD ra quyết định thu hồi với các trường hợp: + Thuốc vi phạm mức độ 1. + Thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 do lỗi của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu. + Thuốc bị thu hồi trên địa bàn thuộc 02 tỉnh, thành phố trở lên.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				Với các trường hợp này, chuyên viên thụ lý chuyển Bước 6 để xử lý thu hồi lô thuốc vi phạm. Các loại vi phạm do lỗi của cơ sở sản xuất có thể trong những trường hợp sau (đây là danh sách được tổng hợp trên kinh nghiệm, chưa phải là danh sách đầy đủ, với những trường hợp khác, chuyên viên tự đánh giá và xin ý kiến Lãnh đạo phòng): - Thiếu/thừa, đồng đều thể tích của các thuốc dạng lỏng. - Thiếu/thừa, đồng đều khối lượng, đồng đều hàm lượng của đơn vị phân liều thuốc dạng rắn. - Hàm lượng hoạt chất cao vượt giới hạn trên. - Tỷ trọng, cân sau bay hơi của thuốc dạng lỏng. - Hàm lượng chất bảo quản, chất ổn định. - Chỉ nhiệt tố, nội độc tố của thuốc tiêm, tiêm truyền. - Độ vô khuẩn của thuốc vô trùng. - Lỗi về nhãn, bao bì đóng gói. b) Sở Y tế địa phương nơi lấy mẫu ra quyết định xử lý, thu hồi đối với các trường hợp Thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 phát hiện trên địa bàn. - Trường hợp sau 48h kể từ khi nhận được báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm, Cục QLD không nhận được văn bản xử lý của Sở Y tế địa phương nơi lấy mẫu, Chuyên viên thụ lý dự thảo công văn chuyển hồ sơ cho Sở Y tế địa phương nơi lấy mẫu để nhắc nhở việc xử lý (Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.07/04). Chuyên viên thụ lý chuyển Bước 6.7 để trình Lãnh đạo phòng xem xét và Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn. - Sở Y tế địa phương nơi lấy mẫu tiến hành: + Niêm phong thuốc tại cơ sở đã lấy mẫu (trong vòng 24h kể từ thời điểm nhận được báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm); + Ban hành văn bản xử lý và yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu lấy mẫu bổ sung (Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.07/08) theo quy định tại Điều 14 Thông tư số 30/2025/TT-BYT (trong vòng 48h) và báo cáo về Bộ Y tế (Cục QLD). - Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo tình hình phân phối thuốc về Bộ Y tế (Cục QLD) và Sở Y tế địa phương nơi lấy mẫu trong vòng 7 ngày kể từ ngày Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu. Báo cáo phân phối phải chi tiết tới cơ sở bán buôn (với mẫu thuốc vi phạm được lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				trở lên); hoặc tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên (với mẫu thuốc vi phạm được lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban đầu). - Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu phải: + Phối hợp với Cơ quan kiểm tra chất lượng tiến hành lấy mẫu bổ sung, báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục QLD) và Sở Y tế địa phương trong vòng 15 ngày kể từ ngày Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu; + Gửi mẫu đã lấy tới Cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt. - Cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương tiến hành kiểm tra chất lượng và báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục QLD) và Sở Y tế địa phương. - Việc tiếp nhận và xử lý báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung thực hiện theo Bước 6.5.
5	Xử lý báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung	Chuyên viên thụ lý	0,5 ngày	5.1. Tiếp nhận báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung - Văn thư Cục QLD tiếp nhận báo cáo của cơ sở sản xuất/nhập khẩu/hệ thống kiểm nghiệm thực hiện theo yêu cầu tại Bước 6.1 nêu trên. - Trưởng phòng QLCL phân công báo cáo tình hình phân phối, báo cáo kết quả kiểm nghiệm bổ sung (kèm Phiếu phân tích/Phiếu kiểm nghiệm, biên bản lấy mẫu) cho chuyên viên thụ lý. 5.2. Xử lý báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung - Chuyên viên thụ lý rà soát báo cáo của cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu hoặc của Viện Kiểm nghiệm thuốc về việc lấy mẫu bổ sung và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc để xác định hướng xử lý: + Trường hợp ít nhất 01 mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán buôn hoặc tất cả các mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chuyên viên xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm, chuyển Bước 6 để xử lý thu hồi lô thuốc vi phạm. + Trường hợp các mẫu thuốc được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, chuyên viên dự thảo công văn chỉ đạo Sở Y tế xử lý đối với thuốc vi phạm tại cơ sở đã lấy mẫu và xử lý vi phạm hành chính với cơ sở đã lấy mẫu (Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.07/05). Chuyên viên thụ lý chuyển Bước 7 để trình Lãnh đạo phòng xem xét và Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn xử lý.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				+ Trường hợp ít nhất 01 mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chuyên viên đánh giá nguy cơ và dự thảo công văn trong đó xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm, chỉ đạo Sở Y tế xử lý đối với thuốc tại các cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu, xử lý vi phạm hành chính với cơ sở đã lấy mẫu và cảnh báo về điều kiện bảo quản và chất lượng của thuốc (Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.07/06). Chuyên viên thụ lý chuyển Bước 7 để trình Lãnh đạo phòng xem xét và Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn xử lý. + Trường hợp, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu báo cáo không còn mẫu lưu hành, sử dụng hoặc cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng báo cáo không lấy được mẫu bổ sung, hoặc lấy không đủ số lượng mẫu theo quy định, mà các mẫu đã lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, chuyên viên dự thảo công văn cảnh báo tới Sở Y tế, hệ thống kiểm nghiệm để rà soát, lấy mẫu bổ sung theo quy định (Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.07/07). Chuyên viên thụ lý chuyển Bước 7 để trình Lãnh đạo phòng xem xét và Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn xử lý.
6	Quyết định thu hồi, xử lý thuốc vi phạm	- Chuyên viên thụ lý - Lãnh đạo Phòng QLCL thuốc, Lãnh đạo Cục QLD	0,5 ngày	- Chuyên viên thụ lý dự thảo quyết định thu hồi thuốc: + Thuốc vi phạm mức độ 1: thu hồi thuốc khẩn cấp ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (Mẫu quyết định thu hồi thuốc vi phạm mức độ 1 – BM.CL.10.07/01). + Thuốc vi phạm mức độ 2: thu hồi thuốc ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (Mẫu quyết định thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 – BM.CL.10.07/02). + Thuốc vi phạm mức độ 3: thu hồi thuốc ở tất cả cơ sở kinh doanh dược (Mẫu công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 – BM.CL.10.07/03). - Chuyên viên thụ lý chuyển Bước 6.7 để trình Lãnh đạo phòng xem xét và Lãnh đạo Cục ký ban hành quyết định thu hồi thuốc.
7	Ban hành văn bản xử lý	- Chuyên viên thụ lý - Lãnh đạo Phòng QLCL thuốc,		Chuyên viên thụ lý gửi dự thảo văn bản và các tài liệu kèm theo lên V-office theo tài khoản cá nhân. 7.1. Xem xét của Lãnh đạo phòng QLCL Lãnh đạo phòng xem xét dự thảo văn bản: - Nếu chưa đạt yêu cầu, chuyển lại chuyên viên thụ lý; - Nếu đạt yêu cầu, trưởng phòng ký nháy/phê duyệt văn bản.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
		Lãnh đạo Cục QLD - Văn thư Cục QLD		(Ghi chú: Văn thư phòng chuyển dự thảo văn bản và hồ sơ liên quan cho Văn phòng Cục để trình Lãnh đạo Cục nếu là bản giấy). 7.2. Phê duyệt của Lãnh đạo Cục QLD Lãnh đạo Cục xem xét dự thảo văn bản: - Nếu chưa đạt yêu cầu, chuyển lại Lãnh đạo phòng QLCL; - Nếu đạt yêu cầu, Lãnh đạo Cục ký văn bản đề chuyển văn thư Cục phát hành.
8	Triển khai thu hồi và báo cáo thu hồi	Chuyên viên phụ trách	* Thu hồi thuốc: + 03 ngày (Thuốc vi phạm mức độ 1); + 15 ngày (Thuốc vi phạm mức độ 2); + 30 ngày (Thuốc vi phạm mức độ 3). * Báo cáo thu hồi thuốc: * Thời gian thực hiện tối đa: + 01 ngày (Thuốc vi phạm mức độ 1); + 03 ngày (Thuốc vi phạm mức độ 2, mức độ 3);	* Thu hồi thuốc: - Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua thuốc, liên hệ và tiếp nhận thuốc được trả về; trả về cơ sở cung cấp thuốc. - Cơ sở sản xuất (đối với thuốc sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối thuốc (đối với thuốc nhập khẩu) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi thuốc vi phạm. - Trường hợp cơ sở kinh doanh, cung cấp thuốc không thực hiện thu hồi thuốc hoặc không tiếp nhận thuốc trả về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng thuốc báo cáo Sở Y tế trên địa bàn để xử lý theo quy định. 8.2. Báo cáo thu hồi Trong thời hạn quy định nêu trên kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế trên địa bàn thuốc bị thu hồi và Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây: - Báo cáo tóm tắt về thuốc bị thu hồi theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 30/2025/TT-BYT; - Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi thuốc vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối bán buôn thuốc) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng thuốc đã thu hồi; - Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi thuốc; - Báo cáo tự đánh giá về hiệu quả thu hồi thuốc; - Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của thuốc vi phạm

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				và/hoặc các thuốc khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.
9.	Lưu hồ sơ	Chuyên viên thụ lý		Chuyên viên thụ lý phối hợp với văn thư phòng chịu trách nhiệm theo dõi việc phát hành công văn xử lý của Văn thư Cục, đảm bảo theo các quy định về công văn đi đến của Cục. - Chuyên viên thụ lý chịu trách nhiệm lưu hồ sơ, cập nhật đầy đủ các thông tin về quá trình xử lý, thu hồi thuốc vào file dữ liệu Danh sách tổng hợp thuốc vi phạm chất lượng.

10. Hồ sơ quy trình:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ tại Phòng QLCL thuốc theo quy định chung của Cục QLD bao gồm:

- Công văn báo cáo về mẫu thuốc không đạt chất lượng, phiếu kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm kèm theo biên bản lấy mẫu hoặc biên bản kiểm tra của đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng; hoặc ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Hội đồng tư vấn về xử lý tai biến sau tiêm chủng vắc xin; văn bản của cơ sở kinh doanh dược.

Hồ sơ, tài liệu từ hệ thống văn bản điện tử của Cục QLD/ Bộ Y tế được lưu trữ tại server Cục QLD/ Bộ Y tế.

- Công văn xử lý của Cục QLD.
- Hồ sơ báo cáo thu hồi của cơ sở kinh doanh dược.

11. Biểu mẫu:

- BM.CL.10.07/01: Quyết định thu hồi thuốc vi phạm mức độ 1;
- BM.CL.10.07/02: Quyết định thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2;
- BM.CL.10.07/03: Quyết định thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3;
- BM.CL.10.07/04: Công văn chuyển Sở Y tế xử lý thuốc vi phạm;
- BM.CL.10.07/05: Công văn gửi Sở Y tế sau khi lấy mẫu bổ sung đạt;
- BM.CL.10.07/06: Công văn gửi Sở Y tế sau khi 01 mẫu bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt;
- BM.CL.10.07/07: Công văn gửi các Sở Y tế sau khi không lấy được mẫu bổ sung;
- BM.CL.10.07/08: Công văn SYT thu hồi trên địa bàn và lấy mẫu bổ sung.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH**Về việc thu hồi do vi phạm mức độ 1 của thuốc ...
(Số giấy đăng ký lưu hành: ...)****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 ... ngày ... của ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... về mẫu thuốc ..., Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu, được ... lấy tại ..., có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ... (vi phạm mức độ 1);**Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Thu hồi trên toàn quốc lô thuốc ..., Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu.**Điều 2.** Công ty ... 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 QLD và Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> trong vòng 01 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 03 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 ... <địa phương được lấy mẫu> và Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu> trong vòng 01 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 ... <địa phương được lấy mẫu>, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 ... và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT (để báo cáo);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế, A03, C03);
- Bộ GTVT (Cục Y tế GTVT);
- Bộ VHTTDL (Cục PTT & TTĐT);
- Bộ Công Thương (Cục TMĐT & KTS, Cục QL & PTTT);

CỤC TRƯỞNG

- Bộ Tài chính (Cục Hải quan, BHXH VN);
- Bộ Y tế (Cục QL KCB, Vụ BHYT, TTMSTT QG);
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp. HCM;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- TCT Dược VN;
- Cục QLD (các Phòng: ĐKT, QLKDD, GT, PCHN, VPC);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- VTV, VOV (để công bố thông tin);
- Cơ sở kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, CL.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH**Về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc ...
(Số giấy đăng ký lưu hành: ...)****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 ... ngày ... của ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... về mẫu thuốc ..., Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu, được ... lấy tại ..., có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ... (vi phạm mức độ 2);**Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Thu hồi trên toàn quốc lô thuốc ..., Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu.**Điều 2.** Công ty ... phải:

1. Ngừng việc kinh doanh và tiến hành biệt trừ 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 QLD và Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> 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 ... <địa phương được lấy mẫu> và Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu> 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 ... <địa phương được lấy mẫu>, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 ... và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT (để báo cáo);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế, A03, C03);
- Bộ GTVT (Cục Y tế GTVT);
- Bộ VHTTDL (Cục PTTT & TTĐT);
- Bộ Công Thương (Cục TMĐT & KTS, Cục QL & PTTT);

CỤC TRƯỞNG

- Bộ Tài chính (Cục Hải quan, BHXH VN);
- Bộ Y tế (Cục QL KCB, Vụ BHYT, TTMSTT QG);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- TCT Dược VN;
- Cục QLD (các Phòng: ĐKT, QLKDD, GT, PCHN, VPC);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Cơ sở kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, CL.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH**Về việc thu hồi do vi phạm mức độ 3 của thuốc ...
(Số giấy đăng ký lưu hành: ...)****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 ... ngày ... của ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... về mẫu thuốc ..., Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu, được ... lấy tại ..., có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ... (vi phạm mức độ 3);**Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Thu hồi trên toàn quốc lô thuốc ..., Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu.**Điều 2.** Công ty ... 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 QLD và Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> 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 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 30 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 ... <địa phương được lấy mẫu> và Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu> 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 ... <địa phương được lấy mẫu>, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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 ... và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT (để báo cáo);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế, A03, C03);
- Bộ GTVT (Cục Y tế GTVT);
- Bộ VHTTDL (Cục PTTT & TTĐT);
- Bộ Công Thương (Cục TMĐT & KTS, Cục QL & PTTT);
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan, BHXH VN);

CỤC TRƯỞNG

- Bộ Y tế (Cục QL KCB, Vụ BHYT, TTMSTT QG);
- VKN thuộc TW, VKN thuộc Tp. HCM;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- TCT Dược VN;
- Cục QLD (các Phòng: ĐKT, QLKDD, GT, PCHN, VPC);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Cơ sở kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, CL.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v chuyển thông tin về xử lý
mẫu thuốc ... không đạt tiêu
chuẩn chất lượng

Kính gửi: Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>

Ngày 01/7/2025, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 30/2025/TT-BYT Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm, có hiệu lực từ ngày 01/7/2025. Tại các điều 7, 14 quy định về trách nhiệm của Sở Y tế trong việc xử lý đối với các mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban đầu hoặc cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số ... ngày ... của ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... về thuốc ..., Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc do ... lấy tại Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối chiếu quy định tại Thông tư 30/2025/TT-BYT nêu trên: mẫu thuốc ..., Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... không đạt tiêu chuẩn chất lượng được lấy tại ... thuộc trường hợp xử lý bởi Sở Y tế.

2. Cục Quản lý Dược kính chuyển toàn bộ hồ sơ liên quan đến mẫu thuốc ..., Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... để Sở Y tế ... xử lý theo thẩm quyền quy định.

Hồ sơ gồm các tài liệu: Công văn số ... ngày ... của ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... ngày

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ sở kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v mẫu thuốc ...

Kính gửi:

- Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>

Ngày ..., Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> đã ban hành Công văn số ... về việc xử lý đối với thuốc, Số GĐKLH: ..., số lô: ...; HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Theo đó, Sở Y tế ... đã yêu cầu Công ty ... phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất ... mẫu thuốc ... nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số ... của Công ty ... / Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương / Tp. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng thuốc ... (kèm theo bản sao các phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương / Tp. Hồ Chí Minh). Theo đó, các mẫu thuốc ..., số lô: ...; HD: ... được lấy bổ sung đạt yêu cầu chất lượng đối với chỉ tiêu

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>:

- Đánh giá, rà soát và phối hợp với cơ sở phân phối, cơ sở bán buôn đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.
- Tiếp tục theo dõi chất lượng lô thuốc ..., Số GĐKLH: ..., số lô: ...; HD: ... đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

2. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> / ...<Nơi lấy mẫu> tiến hành hủy số thuốc ..., số lô: ...; HD: ... không đạt chất lượng đã thu hồi trên địa bàn ... <địa phương được lấy mẫu> / đang niêm phong theo Công văn số ... ngày ... và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện KNT TƯ, Viện KNT Tp. HCM (để biết);
- Các phòng ĐKT, QLKDD – Cục QLD;
- Cơ sở kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v mẫu thuốc ...

Kính gửi:

- Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>
- Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu bổ sung>
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>

Ngày ..., Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> đã ban hành Công văn số ... về việc xử lý đối với thuốc, Số GDKLH: ..., số lô: ...; HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Theo đó, Sở Y tế ... đã yêu cầu Công ty ... phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất ... mẫu thuốc ... nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số ... của Công ty ... / Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương / Tp. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng thuốc ... (kèm theo bản sao các phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương / Tp. Hồ Chí Minh). Theo đó, trong số ... mẫu đã lấy bổ sung và kiểm tra chất lượng, có ... mẫu thuốc ..., số lô: ...; HD: ... được lấy bổ sung tại ... không đạt yêu cầu chất lượng đối với chỉ tiêu

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>:

- Đánh giá, rà soát và phối hợp với cơ sở phân phối, cơ sở bán buôn đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng lô thuốc ..., Số GDKLH: ..., số lô: ...; HD: ... đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

2. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát ...<Nơi lấy mẫu> tiến hành xử lý số thuốc ..., số lô: ...; HD: ... không đạt chất lượng đang niêm phong theo Công văn số ... ngày ...; đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu bổ sung> chỉ đạo, hướng dẫn và giám sát ...<Nơi lấy mẫu bổ sung không đạt> tiến hành hủy số thuốc ..., số lô: ...; HD: ... không đạt chất lượng; đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện KNT TƯ, Viện KNT Tp. HCM (để biết);
- Các phòng ĐKT, QLKDD – Cục QLD;
- Cơ sở kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v mẫu thuốc ...

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>

Ngày ..., Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> đã ban hành Công văn số ... về việc xử lý đối với thuốc, Số GDKLH: ..., số lô: ...; HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Theo đó, Sở Y tế ... đã yêu cầu Công ty ... phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất ... mẫu thuốc ... nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số ... của Công ty ... / Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương / Tp. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng thuốc ... (kèm theo bản sao các phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương / Tp. Hồ Chí Minh). Theo đó, trong tổng số ... mẫu được Sở Y tế ... yêu cầu lấy và kiểm tra chất lượng, chỉ có ... mẫu thuốc đã được lấy tại ...; các mẫu thuốc ..., số lô: ...; HD: ... được lấy bổ sung đạt yêu cầu chất lượng đối với chỉ tiêu <hoặc> Theo đó, Công ty báo cáo không còn/không thể lấy được mẫu bổ sung trên toàn bộ chuỗi cung ứng.

Căn cứ các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Yêu cầu Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> đánh giá, rà soát và phối hợp với cơ sở phân phối, cơ sở bán buôn đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố chỉ đạo cơ quan kiểm tra chất lượng địa phương tiến hành rà soát trên địa bàn, nếu phát hiện lô thuốc ..., số lô: ...; HD: ... tại các cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên, tiến hành lấy mẫu, gửi mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu ... và báo cáo về Cục Quản lý Dược. Công ty ... phải chi trả kinh phí lấy/mua mẫu và phí kiểm nghiệm mẫu.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện KNT TƯ, Viện KNT Tp. HCM (để biết);
- Các phòng ĐKT, QLKDD – Cục QLD;
- Cơ sở kiểm nghiệm (để biết);
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

UBND TỈNH ...
SỞ Y TẾ

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

Số: .../...

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v xử lý mẫu thuốc ... không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh
- Công ty ... <Cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu>;
- <Nơi lấy mẫu>.

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

Căn cứ Công văn số ... của Trung tâm kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... về thuốc ..., SĐK: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm ... lấy tại Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ... (vi phạm mức độ ...).

Sở Y tế ... thông báo:

1. Thu hồi thuốc ..., SĐK: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu tại:

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng trên địa bàn ... (nếu thuốc vi phạm mức độ 2) <hoặc> Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn ... (nếu thuốc vi phạm mức độ 3);

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn ... (nếu thuốc vi phạm mức độ 2) <hoặc> Các cơ sở kinh doanh dược không nằm trên địa bàn ... (nếu thuốc vi phạm mức độ 3) đã mua lô thuốc trên do <Nơi lấy mẫu> cung cấp (nếu có).

2. Yêu cầu Công ty ... <Cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu> phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (nếu thuốc vi phạm mức độ 2) <hoặc> Các cơ sở kinh doanh dược đã nhận (nếu thuốc vi phạm mức độ 3) thuốc ..., SĐK: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, do <Nơi lấy mẫu> cung cấp..

b) Tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô thuốc bị thu hồi nếu trên địa bàn ... và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do <Nơi lấy mẫu> cung cấp, hoàn thành trong thời hạn ... ngày (nếu thuốc vi phạm mức độ 2) <hoặc> 30 ngày (nếu thuốc vi phạm mức độ 3) kể từ ngày ban hành Công văn này.

Gửi báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi của lô thuốc nêu trên về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... 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.

c) Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc, Số lô: ... tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, gửi về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ban hành Công văn này. Báo cáo phân phối phải chi tiết tới cơ sở bán buôn (*với mẫu thuốc vi phạm được lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên*) <hoặc> tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên (*với mẫu thuốc vi phạm được lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban đầu*).

d) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất ... 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; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế ... trong vòng 15 ngày kể từ ngày ban hành Công văn này.

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

Sở Y tế ... thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (để b/c);
- Viện KNT TƯ, Viện KNT Tp. HCM (để biết);
- Sở Y tế địa phương quản lý Cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu (để biết);
- Cổng thông tin điện tử của tỉnh/SYT;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC