



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
XỬ LÝ, THU HỒI VẮC XIN

MÃ SỐ: QT.CL.11.06

	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.11.06 Ngày ban hành: 28/11/2025 Lần ban hành: 06 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

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

1. Tên quy trình: Xử lý, thu hồi vắc xin

2. Mã số: QT.CL.11.06

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

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 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 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 vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin 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);

Ngày áp dụng: 28/11/2025

Lần ban hành: 06

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa (số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007);
- Luật sửa đổi, bổ sung của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa (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.

Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.

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.

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.
- Viện NICVB: Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế .

9. Nội dung thực hiện

Bước thực hiện	Mô tả thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1	Tiếp nhận thông tin	Cục QLD	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 được thông tin báo cáo Lãnh đạo Cục xem xét, chỉ đạo. b) Phòng QLCL thuốc 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	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. Trường 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	0,5 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 vắc xin 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. + Đề nghị thu hồi vắc xin theo hình thức tự nguyện của cơ sở kinh doanh dược. + Đề nghị tái chế, tái xuất vắc xin bị thu hồi 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 vắc xin, 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 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 vắc xin / báo cáo thanh tra/ kiểm tra của cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước hoặc mẫu vắc xin 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 NICVB hoặc Sở Y tế phối hợp với nhà sản xuất, xuất nhập khẩu, tiến hành lấy mẫu, gửi tới Viện NICVB 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 thông tin về điều kiện nhiệt độ bảo quản không đầy đủ, yêu cầu rà soát và cung cấp: bản chụp theo dõi nhiệt độ đặt tại thiết bị bảo quản. - 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.
4	Xác định nguy cơ và thẩm quyền xử lý	Chuyên viên thụ lý	0.5 ngày	4.1. Căn cứ nguồn thông tin vi phạm nhận được, chuyên viên đánh giá nguy cơ của vắc xin, nếu thuộc các 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 4.2 để xác định mức độ vi phạm và Bước 4.3 để 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 vắc xin có vi phạm sau: + Vắc xin bị thu hồi do vi phạm mức độ 1; + Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô vắc xin bị thu hồi bắt buộc do vi phạm mức độ 2 hoặc 03 lô vắc xin trở lên vi phạm chất lượng; + Giấy đăng ký lưu hành vắc xin được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo; + Vắc xin được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký; + Dược chất hoặc vắc xin có chứa dược chất 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; b) Trường hợp nguy cơ do nguồn gốc của lô vắc xin:

			- Thu hồi một số lô vắc xin (theo khoảng thời gian xác định) được sản xuất tại cơ sở có các vi phạm về GMP và được đánh giá vắc xin vi phạm/nguy cơ vi phạm chất lượng hoặc gây ra các phản ứng có hại. - Thu hồi các lô vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin nhập khẩu chưa có số đăng ký lưu hành và chưa được cấp phép nhập khẩu (trừ trường hợp vắc xin 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). - Thu hồi các lô vắc xin được sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng. c) Trường hợp nguy cơ do chất lượng của lô vắc xin: - Thu hồi lô vắc xin 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 vắc xin không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng; - Thu hồi lô vắc xin có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.
--	--	--	--

			- Thu hồi lô vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin - 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 vắc xin 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 vắc xin vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng. Cục QLD kết luận mức độ vi phạm của vắc xin 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: + Vắc xin vi phạm mức độ 1. + Vắc xin vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 do lỗi của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu. + Vắc xin bị thu hồi trên địa bàn thuộc 02 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên. Với các trường hợp này, chuyên viên thụ lý chuyển Bước 6 để xử lý thu hồi lô vắc xin vi phạm. b) Sở Y tế địa phương nơi lấy mẫu ra quyết định xử lý, thu hồi đối với các trường hợp vắc xin 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.11.06/04). Chuyên viên thụ lý chuyển Bước 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 vắc xin 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 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 vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin vi phạm được lấy tại cơ sở tiêm chủng/sử dụng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban đầu). - Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu hoặc Chương trình tiêm chủng mở rộng tại tuyến có mẫu vi phạm 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; Riêng vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, ưu tiên lấy mẫu theo thứ tự sau: mẫu tại tuyến TW/khu vực, mẫu tại tuyến cung ứng cho cơ sở nơi có mẫu vi phạm, mẫu tại tuyến phường trở lên, mẫu tại điểm sử dụng vắc xin. + Gửi mẫu đã lấy tới Viện NICVB để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.
--	--	--	--	---

				- Viện NICVB 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 5.
5	Xử lý báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung	Chuyên viên thụ lý	1 ngày	5.1. Tiếp nhận báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung * Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày. - 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 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 * Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày. - Chuyên viên thụ lý rà soát báo cáo của cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu hoặc của Viện NICVB về việc lấy mẫu bổ sung và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu vắc xin để xác định hướng xử lý: + Trường hợp ít nhất 01 mẫu vắc xin được lấy bổ sung tại cơ sở bán buôn (hoặc cơ sở bảo quản thuộc các tuyến của Chương trình tiêm chủng mở rộng) hoặc tất cả các mẫu vắc xin được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ (hoặc cơ sở tiêm chủng/sử dụng vắc xin) không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chuyên viên xác định mức độ vi phạm và kết luận

				về việc thu hồi vắc xin vi phạm, chuyển Bước 6 để xử lý thu hồi lô vắc xin vi phạm. + Trường hợp các mẫu vắc xin được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, chuyên viên dự thảo công văn chỉ đạo Sở Y tế xử lý đối với vắc xin tại cơ sở đã lấy mẫu (Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.11.06/05). 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. + Trường hợp ít nhất 01 mẫu vắc xin được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ (hoặc cơ sở tiêm chủng/sử dụng vắc xin) 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 vắc xin tại các cơ sở tiêm chủng/sử dụng đã lấy mẫu và cảnh báo về điều kiện bảo quản và chất lượng của vắc xin (Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.11.06/06). 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.11.06/07). 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 xử lý thu hồi lô vắc xin 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 vắc xin: + Vắc xin vi phạm mức độ 1: thu hồi vắc xin khẩn cấp ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu quyết định thu hồi vắc xin vi phạm mức độ 1 – BM.CL.11.06/01). + Vắc xin vi phạm mức độ 2: thu hồi vắc xin ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu quyết định thu hồi vắc xin vi phạm mức độ 2 – BM.CL.11.06/02). + Vắc xin vi phạm mức độ 3: thu hồi vắc xin ở tất cả cơ sở kinh doanh dược (Mẫu công văn thu hồi vắc xin vi phạm mức độ 3 – BM.CL.11.06/03). - Chuyên viên thụ lý chuyển Bước 7 để trình Lãnh đạo phòng xem xét và Lãnh đạo Cục ký ban hành quyết định thu hồi vắc xin.
7	Ban hành văn bản xử lý	- Chuyên viên thụ lý - Lãnh đạo Phòng QLCL - Lãnh đạo Cục QLD - Văn thư Cục QLD	0.5 ngày	7.1. Ban hành văn bản xử lý * Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày. Chuyên viên thụ lý gửi dự thảo văn bản và các tài liệu kèm theo lên V-office theo tài khoản cá nhân. 7.2. 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. (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).

				7.3. 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 để chuyển văn thư Cục phát hành. 7.4. Văn thư Cục cấp số và phát hành văn bản Văn thư Cục cấp số và gửi văn bản đến các đơn vị theo quy định: - Công văn xử lý và Quyết định thu hồi vắc xin của Cục QLD được thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, hộp thư điện tử, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng. - Quyết định thu hồi vắc xin phải được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục QLD và trên cơ sở dữ liệu quốc gia về dược của Bộ Y tế. Trường hợp thu hồi vắc xin vi phạm ở mức độ 1, quyết định thu hồi vắc xin phải được thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.
8	Triển khai thu hồi và báo cáo thu hồi	Chuyên viên phụ trách	*Thu hồi vắc xin: + 03 ngày (Vắc xin vi phạm mức độ 1); + 15 ngày (Vắc xin vi phạm mức độ 2);	8.1. Triển khai thu hồi - Cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ vắc xin còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua vắc xin, liên hệ và tiếp nhận vắc xin được trả về; trả về cơ sở cung cấp vắc xin. - Cơ sở sản xuất (đối với vắc xin sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân

			phạm mức độ 2); + 30 ngày (Vắc xin vi phạm mức độ 3). *Báo cáo thu hồi vắc xin: * Thời gian thực hiện tối đa: + 01 ngày (Vắc xin vi phạm mức độ 1); + 03 ngày (Vắc xin vi phạm mức độ 2, mức độ 3);	phối vắc xin (đối với vắc xin nhập khẩu) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi vắc xin vi phạm. - Trường hợp cơ sở kinh doanh, cung cấp vắc xin không thực hiện thu hồi vắc xin hoặc không tiếp nhận vắc xin trả về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi vắc xin vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối bán buôn) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng vắc xin đã thu hồi; - Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi vắc xin; - Báo cáo tự đánh giá về hiệu quả thu hồi vắc xin; - Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của vắc xin vi phạm và/hoặc các vắc xin khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.
--	--	--	---	---

9	Đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung	Chuyên viên thụ lý	04 ngày	9.1. Xem xét báo cáo thu hồi và đánh giá hiệu quả thu hồi Chuyên viên thụ lý phải giám sát, theo dõi việc thu hồi vắc xin và xem xét báo cáo thu hồi để đánh giá kết quả thu hồi: + Thời gian thực hiện thông báo thu hồi, phương thức thông báo. + Thời gian hoàn thành việc thu hồi; + Thời gian báo cáo thu hồi (01 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi); + Báo cáo tóm tắt về thuốc bị thu hồi: số lượng tồn kho, số lượng thu hồi thực tế tại các cơ sở phân phối, số lượng thu hồi thực tế được so với số lượng nhập khẩu/sản xuất. + Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp và gián tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi vắc xin vi phạm), cơ sở đã nhận thông báo thu hồi, cơ sở có báo cáo thực hiện thông báo thu hồi, số lượng đã cung cấp, số lượng đã thu hồi; + Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi vắc xin; + Tự đánh giá về hiệu quả thu hồi. Đánh giá số lượng sản phẩm thu hồi trên cơ sở xem xét thời điểm thuốc, nguyên liệu làm được đưa ra lưu hành, thời gian lô sản phẩm đã lưu hành trên thị trường; mức độ nguy cơ ảnh hưởng của sản phẩm tới người sử dụng; các báo cáo phản ứng không mong muốn, tai biến nếu có.
---	--	--------------------	---------	--

				+ Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của vắc xin vi phạm và/hoặc các vắc xin khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất. + Kết luận đánh giá kết quả thu hồi. 9.2. Xử lý bổ sung Trên cơ sở đánh giá như trên, trường hợp hiệu quả thu hồi được đánh giá chưa triệt để; sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo phòng đề xuất và báo cáo Lãnh đạo Cục một trong các biện pháp: + Thanh tra hồ sơ thu hồi, thực hiện việc kiểm tra giám sát thu hồi tại một số cơ sở phân phối vắc xin (Cục QLD tiến hành hoặc yêu cầu Sở Y tế thực hiện). + Yêu cầu cơ sở tiếp tục thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo bổ sung. + Yêu cầu báo cáo đánh giá về tình trạng sản xuất. + Kiểm tra cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu. + Tăng cường kiểm tra giám sát chất lượng đối với các lô vắc xin được sản xuất/ nhập khẩu bởi cơ sở được đánh giá thu hồi chưa triệt để.
10	Lưu hồ sơ	Chuyên viên thụ lý	Sau khi đánh giá báo cáo thu hồi.	- 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.
11	Chia sẻ thông tin	Chuyên viên thụ lý	Sau khi ra quyết định thu hồi lô vắc xin vi phạm.	Chuyên viên thụ lý phối hợp chuyển thông tin về lô vắc xin vi phạm và quyết định thu hồi cho chuyên viên đầu mối về chia sẻ thông tin thuốc giả/thuốc vi phạm chất lượng để chia sẻ cho các đơn vị liên quan (NRA, WHO, ASEAN).

10. Hồ sơ của 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 vắc xin 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.11.06/01: Quyết định thu hồi vắc xin vi phạm mức độ 1;
- BM.CL.11.06/02: Quyết định thu hồi vắc xin vi phạm mức độ 2;
- BM.CL.11.06/03: Quyết định thu hồi vắc xin vi phạm mức độ 3;
- BM.CL.11.06/04: Công văn chuyển Sở Y tế xử lý vắc xin vi phạm;
- BM.CL.11.06/05: Công văn gửi Sở Y tế sau khi lấy mẫu bổ sung đạt;
- BM.CL.11.06/06: Công văn gửi Sở Y tế sau khi 01 mẫu bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt;
- BM.CL.11.06/07: Công văn gửi các Sở Y tế sau khi không lấy được mẫu bổ sung;
- BM.CL.11.06/08: 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 vắc xin ...
(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 vắc xin ..., Số GDKLH: ..., 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 vắc xin ..., Số GDKLH: ..., 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 vắc xin 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 vắc xin 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, cơ sở tiêm chủng và người sử dụng đã nhận lô vắc xin nêu trên.

4. Tổ chức thu hồi và tiếp nhận toàn bộ lô vắc xin 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 vắc xin bị thu hồi; bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật. Việc xử lý vắc xin 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 vắc xin 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, cơ sở tiêm chủng ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô vắc xin bị thu hồi nêu trên, thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô vắc xin bị thu hồi nêu trên, trả về cho cơ sở đã cung cấp.

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

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 vắc xin bị thu hồi theo quy định.

4. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin về thông tin thu hồi lô vắc xin không đạt chất lượng nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi vắc xin 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 trực thuộc Trung ương, Giám đốc Công ty ... và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

CỤC TRƯỞNG

- 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 PTTH & TTĐT);
- Bộ Công Thương (Cục TMĐT & KTS, Cục QL & PTTTNN);
- 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 vắc xin ...
(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 vắc xin ..., 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 vắc xin ..., 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 vắc xin bị thu hồi nêu trên còn tồn tại cơ sở.

2. Báo cáo tình hình phân phối vắc xin tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, 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 vắc xin 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, cơ sở tiêm chủng và người sử dụng đã nhận lô vắc xin nêu trên.

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

5. Xử lý lô vắc xin bị thu hồi; chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý vắc xin bị thu hồi; bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật. Việc xử lý vắc xin 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 vắc xin 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, cơ sở tiêm chủng ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô vắc xin bị thu hồi nêu trên, thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô vắc xin bị thu hồi nêu trên, trả về cho cơ sở đã cung cấp.

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

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 vắc xin bị thu hồi theo quy định.

4. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin về thông tin thu hồi lô vắc xin không đạt chất lượng nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi vắc xin 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 trực thuộc Trung ương, Giám đốc Công ty ... và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

CỤC TRƯỞNG

- 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 PTTH & TTĐT);
- Bộ Công Thương (Cục TMĐT & KTS, Cục QL & PTTTNN);
- 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 vắc xin ...
(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 vắc xin ..., 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 vắc xin ..., 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 vắc xin bị thu hồi nêu trên còn tồn tại cơ sở.**2.** Báo cáo tình hình phân phối vắc xin tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, 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 vắc xin 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, cơ sở tiêm chủng đã nhận lô vắc xin nêu trên.

4. Tổ chức thu hồi và tiếp nhận toàn bộ lô vắc xin bị thu hồi nêu trên, hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định này.

5. Xử lý lô vắc xin bị thu hồi; chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý vắc xin 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 vắc xin 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, cơ sở tiêm chủng ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô vắc xin bị thu hồi nêu trên, thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô vắc xin bị thu hồi nêu trên, trả về cho cơ sở đã cung cấp.

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

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 vắc xin bị thu hồi theo quy định.

4. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin về thông tin thu hồi lô vắc xin không đạt chất lượng nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi vắc xin 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 trực thuộc Trung ương, 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;

CỤC TRƯỞNG

- 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 PTTH & TTĐT);
- Bộ Công Thương (Cục TMĐT & KTS, Cục QL & PTTTNN);
- 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;
- 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 vắc xin ..., Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu vắc xin do ... lấy tại Mẫu vắc xin 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 vắc xin ..., 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 vắc xin ..., 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 vắc xin... ..., 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 vắc xin ... 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 vắc xin ... (kèm theo bản sao các phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... của Viện kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế). Theo đó, các mẫu vắc xin ..., 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, cơ sở tiêm chủng đảm bảo điều kiện bảo quản vắc xin theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng vắc xin đến tay người sử dụng.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng lô vắc xin ..., Số GĐKLH: ..., số lô: ...; HD: ... đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện vắc xin 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 vắc xin ..., 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 vắc xin... ..., 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 vắc xin ... nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số ... của Công ty ... / Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng vắc xin ... (kèm theo bản sao các phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế). Theo đó, trong số ... mẫu đã lấy bổ sung và kiểm tra chất lượng, có ... mẫu vắc xin ..., 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, cơ sở tiêm chủng đảm bảo điều kiện bảo quản vắc xin theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng vắc xin đến tay người sử dụng.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng lô vắc xin ..., Số GĐKLH: ..., số lô: ...; HD: ... đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện vắc xin 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 hủy số vắc xin ..., số lô: ...; HD: ... không đạt chất lượng đang niêm phong theo Công văn số ... ngày ...; đánh giá hiệu quả thu hồi vắc xin 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 vắc xin ..., số lô: ...; HD: ... không đạt chất lượng; đánh giá hiệu quả thu hồi vắc xin 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 TU, 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 trực thuộc Trung ương
- 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 vắc xin, 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 vắc xin ... nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số ... của Công ty ... / Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung và kiểm tra chất lượng vắc xin ... (kèm theo bản sao các phiếu kiểm nghiệm số ... ngày ... của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế). Theo đó, trong tổng số ... mẫu được Sở Y tế ... yêu cầu lấy và kiểm tra chất lượng, chỉ có ... mẫu vắc xin đã được lấy tại ...; các mẫu vắc xin ..., 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. <hoặc> Theo đó, Công ty báo cáo chỉ lấy được ... mẫu với số lượng không đủ để thực hiện kiểm nghiệm 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, cơ sở tiêm chủng đảm bảo điều kiện bảo quản vắc xin theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển, bảo quản để duy trì ổn định chất lượng vắc xin đến tay người sử dụng.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo cơ quan kiểm tra chất lượng địa phương tiến hành rà soát trên địa bàn, nếu phát hiện lô vắc xin ..., số lô: ...; HD: ..., 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 vắc xin ... không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

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

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

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

Sở Y tế ... thông báo:

1. Thu hồi vắc xin ..., SDK: ..., 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, cơ sở tiêm chủng trên địa bàn ... (nếu vắc xin vi phạm mức độ 2) <hoặc> Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn ... (nếu vắc xin vi phạm mức độ 3);

- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng không nằm trên địa bàn ... (nếu vắc xin vi phạm mức độ 2) <hoặc> Các cơ sở kinh doanh dược không nằm trên địa bàn ... (nếu vắc xin vi phạm mức độ 3) đã mua lô vắc xin 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, 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, cơ sở tiêm chủng (nếu vắc xin vi phạm mức độ 2) <hoặc> Các cơ sở kinh doanh dược đã nhận (nếu vắc xin vi phạm mức độ 3) vắc xin ..., SDK: ..., 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 vắc xin bị thu hồi nêu trên trên địa bàn ... và các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin do <Nơi lấy mẫu> cung cấp, hoàn thành trong thời hạn ... ngày (nếu vắc xin vi phạm mức độ 2) <hoặc> 30 ngày (nếu vắc xin 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 vắc xin 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 vắc xin, Số lô: ... tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, gửi về Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế 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 vắc xin 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 vắc xin vi phạm được lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban đầu, cơ sở tiêm chủng).

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 vắc xin 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 định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế 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 kiểm định quốc gia vắc xin và SPYT (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