

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: **927** /SYT-NVD

Điện Biên, ngày 16 tháng 7 năm 2018

V/v: Đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc, mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các doanh nghiệp, cơ sở kinh doanh thuốc.

Thực hiện Công văn số 11533/QLD-MP ngày 20/6/2018; Công văn số 11699/QLD-CL ngày 25/6/2018; Công văn số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Công văn số 482/TTrB-P1 ngày 02/7/2018 của Thanh tra Bộ Y tế về việc liên quan đến sản phẩm Khang Mỹ Đơn; Sở Y tế thông báo và hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Chi tiết các văn bản trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại địa chỉ <http://soytedienbien.gov.vn> đề nghị các đơn vị tải các văn bản trên để triển khai, phổ biến, thực hiện tại các đơn vị.

2. Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở không được buôn bán, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm phải thu hồi; kiểm tra, rà soát ngay các thuốc đơn vị đang cung ứng, sử dụng, kinh doanh. Các đơn vị có thuốc, mỹ phẩm phải thu hồi thực hiện theo quy định hiện hành và gửi báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược).

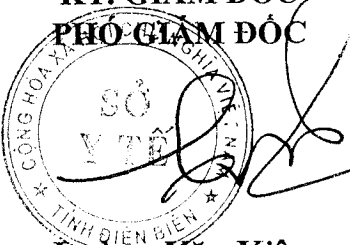
3. Các đơn vị trong ngành y tế chịu trách nhiệm thông báo các thuốc, mỹ phẩm trên tới các Khoa, Phòng, Bệnh viện, Phòng khám đa khoa khu vực, Trạm y tế; Phòng Y tế chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn quản lý; các công ty dược chịu trách nhiệm thông báo tới các nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc.

Phòng Nghiệp vụ dược phối hợp với Thanh tra Sở và Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm - thực phẩm kiểm tra việc thực hiện thu hồi thuốc, mỹ phẩm tại các đơn vị trên địa bàn tỉnh. Phòng Y tế có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn quản lý. Xử lý và kiến nghị xử lý các trường hợp vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế; NVY;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lương Văn Kiên

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *11699* /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày *25* tháng *6* năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế Tp. Hà Nội;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội.

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ công văn số 409/VKNTTW-KH ngày 18/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L314 ngày 18/6/2018 về thuốc viên nén Mebendazol, SDK: VD-26802-17, số lô: 010118, ngày SX: 08/01/2018, HD: 08/01/2020 do Công ty CP dược phẩm Hà Nội sản xuất được lấy tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Thành Đạt (Quây 422, tầng 4, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Mebendazol, SDK: VD-26802-17, số lô: 010118, ngày SX: 08/01/2018, HD: 08/01/2020 do Công ty CP dược phẩm Hà Nội sản xuất.

2. Công ty CP dược phẩm Hà Nội phối hợp với nhà phân phối, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nén Mebendazol, SDK: VD-26802-17, số lô: 010118, ngày SX: 08/01/2018, HD: 08/01/2020 và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

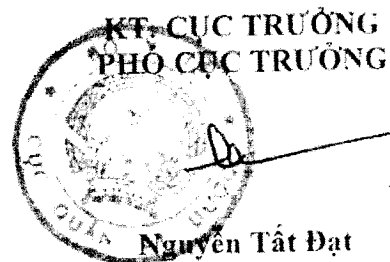
+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày sản xuất, số lượng phân phối, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Sở Y tế Tp. Hà Nội công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở; 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Các phòng: ĐKT, QLKD Dược, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Công ty CP IM dược phẩm Thành Đạt (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

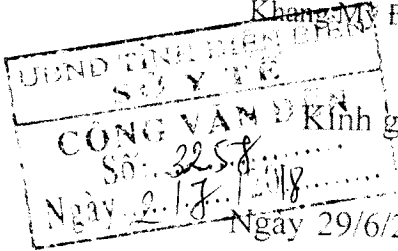


**BỘ Y TẾ
THANH TRA BỘ**

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

Số: 482 /TTTrB-P1
V/v liên quan đến sản phẩm
Khang Mỹ Đơn

Hà Nội, ngày 02 tháng 7 năm 2018



Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 29/6/2018, Chánh Thanh tra Bộ Y tế đã ký, ban hành Quyết định số 106/QĐ-TTTrB về việc thu hồi sản phẩm Viên đặt âm đạo Khang Mỹ Đơn do Công ty TNHH VN Pharco sản xuất, Công ty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà phân phối.

Ngày sau đó, cùng ngày 29/6/2018, Thanh tra Bộ Y tế đã nhận được văn bản số 03/NH-VBGT của Công ty TNHH sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà giải trình và báo cáo: Công ty đã sản xuất thử nghiệm 1.000 hộp Sản phẩm Khang Mỹ Đơn, trong số 1.000 hộp đã sản xuất, công ty dùng để cung cấp cho Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Nội thử nghiệm và tặng cho người thân, nhân viên Công ty; còn lại 276 hộp công ty đã bán với chính sách mua một, tặng một. Sau khi có ý kiến của Thanh tra Sở Y tế Hà Nội, Thanh tra Bộ Y tế, Công ty đã thực hiện ngay việc thu hồi sản phẩm và đã thu hồi được 204 hộp, hiện đang niêm phong tại Công ty. Công ty cam kết đã hoàn thành việc thu hồi sản phẩm, chỉ cung cấp sản phẩm cho Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Nội sử dụng làm nghiên cứu và không còn bất cứ sản phẩm nào trên thị trường.

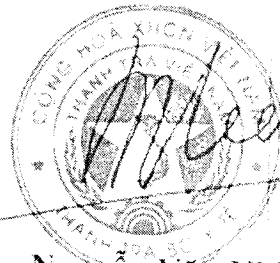
Thanh tra Bộ Y tế thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương biết.

Trân trọng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLD, Cục ATTP (để p/h);
- Lưu: TTTrB, P1, P3.

**KT. CHÁNH THANH TRA BỘ
PHÓ CHÁNH THANH TRA BỘ**



Nguyễn Văn Nhiên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: M533 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm không đạt chất lượng

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 6 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH CN

(Địa chỉ: Số 29D1 Khu định cư Tân Qui Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 242/VKNT-KHTH đề ngày 04/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 0040/VKN-KTMP2018 ngày 04/6/2018 về kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Gelica facial mask gel. Keo mặt nạ - 60g (Số lô: 19/01/2018; Hạn dùng: 19/01/2021). Sản phẩm do Công ty TNHH CN (Địa chỉ: 29D1 Khu định cư Tân Qui Đông, Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu sản phẩm mỹ phẩm do Viện Kiểm nghiệm Thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Cửa hàng Guardian (Địa chỉ: 176 Nguyễn Trãi, P. Bến Thành, Q. 1, Tp. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm: Mẫu sản phẩm không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn nhiễm khuẩn theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm Gelica facial mask gel. Keo mặt nạ - 60g (Số lô: 19/01/2018; Hạn dùng: 19/01/2021). Sản phẩm do Công ty TNHH CN (Địa chỉ: 29D1 Khu định cư Tân Qui Đông, Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh) là tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2. Công ty TNHH CN phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm nêu trên và tiến hành thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/7/2018.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH CN và các đơn vị liên quan trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan;

- Giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/7/2018.

UBND TỈNH HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ
CÔNG VĂN ĐỀ
Số: 3067
Ngày: 22/6/2018

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm vi phạm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện Thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- VKN Thuộc TW, VKN Thuộc Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

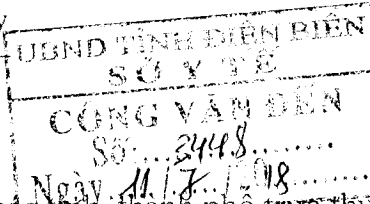
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13125 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2018

V/v thu hồi thuốc sản xuất từ
nguyên liệu Valsartan do Công ty
Zhejiang Huahai Pharmaceutical
Trung Quốc sản xuất



Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc

HÓA TỐC
ấn thuốc..... ngày.....

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

Căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý dược Canada và một số cơ quan quản lý dược khác về việc thu hồi các thuốc chứa Valsartan được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất. Nguyên liệu này được phát hiện chứa tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành tất cả các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất theo danh mục đính kèm.

2. Yêu cầu các Công ty đăng ký thuốc, sản xuất thuốc, Công ty nhập khẩu:

a) Phối hợp với nhà phân phối thuốc thông báo thu hồi tất cả các lô thuốc thành phẩm trong công thức sản xuất có chứa nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất theo danh mục kèm theo tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc này.

b) Ngừng ngay việc sử dụng nguyên liệu Valsartan của Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc để sản xuất thuốc thành phẩm. Thực hiện đánh giá nhà cung cấp, kiểm tra, nghiên cứu sử dụng nguyên liệu Valsartan của nhà sản xuất mới đảm bảo yêu cầu chất lượng, an toàn cho người sử dụng và thực hiện thủ tục thay đổi hồ sơ đăng ký thuốc theo đúng quy định của pháp luật.

c) Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng xuất xưởng, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

a) Thông báo việc thu hồi tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn.

b) Công bố thông tin việc thu hồi do tác dụng thuốc thể nhân phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất trên Trang thông tin điện tử của Sở.

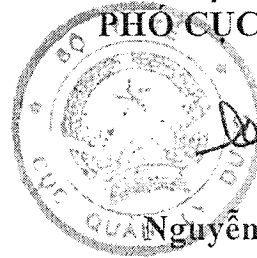
c) Kiểm tra và giám sát các Công ty kinh doanh trên địa bàn thực hiện việc thu hồi các thuốc nêu trên, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, KDD, Thanh tra DMP, TTQCT - Cục QLD; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt