

Số: 583 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Quy trình thao tác chuẩn trong
Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015
áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 372/QĐ-QLD ngày 01/7/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược;

Căn cứ yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 02 Quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược, cụ thể:

1. Quy trình xử lý, thu hồi thuốc vi phạm chất lượng (mã số QT.CL.10.05 thay thế quy trình mã số QT.CL.10.04).

2. Quy trình xử lý, thu hồi vắc xin, sinh phẩm vi phạm chất lượng (mã số QT.CL.11.04 thay thế quy trình mã số QT.CL.11.03).

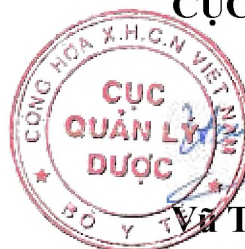
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông/bà: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Ban QMS, Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng thuộc Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP (Tr).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
XỬ LÝ, THU HỒI
THUỐC VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

MÃ SỐ: QT.CL.10.05

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Đức Toàn <i>Chuyên viên</i>	Nguyễn Văn Viên <i>Trưởng phòng</i>	Vũ Tuấn Cường <i>Cục trưởng</i>
Chữ ký			



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

**QUY TRÌNH
XỬ LÝ, THU HỒI THUỐC
VI PHẠM CHẤT LƯỢNG**

Mã số: QT.CL.10.05

Ngày ban hành:

Lần ban hành: 05

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)

<input checked="" type="checkbox"/> Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/> Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/> Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/> Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/> Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/> Phòng Quản lý giá thuốc
<input checked="" type="checkbox"/> Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/> Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input checked="" type="checkbox"/> Văn phòng NRA	<input checked="" type="checkbox"/> Phòng Pháp chế - Thanh tra
<input type="checkbox"/> Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm	<input type="checkbox"/>

1. 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 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 dược 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.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho việc xử lý thuốc vi phạm chất lượng lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam căn cứ trên kết quả kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước, căn cứ thông tin về thuốc vi phạm của các cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước, cơ sở kinh doanh, cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường và thông tin đánh giá thuốc không bảo đảm hiệu quả điều trị, tính an toàn.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- 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;

- Văn bản hợp nhất 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020: 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; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

- Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. 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 cô truyền, vắc xin và sinh phẩm.

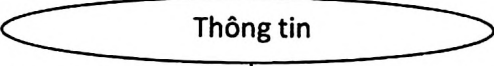
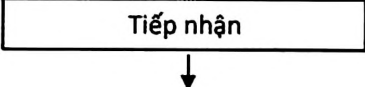
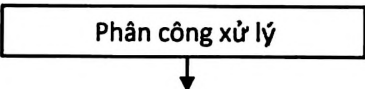
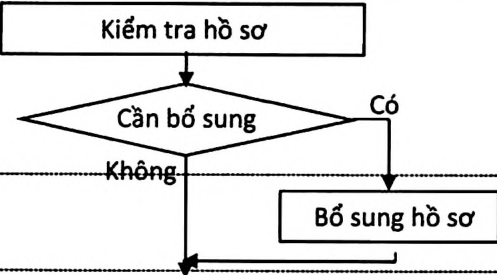
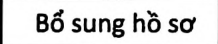
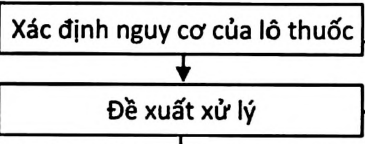
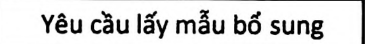
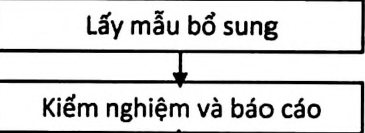
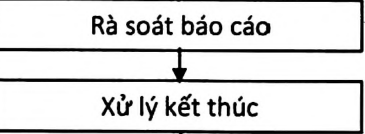
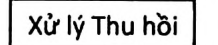
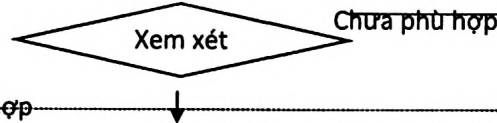
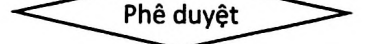
Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

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.

4.2. Chữ viết tắt

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc
- KN: Kiểm nghiệm
- QLCL: Quản lý chất lượng
- TCCL: Tiêu chuẩn chất lượng
- Cục QLD: Cục Quản lý Dược
- Viện: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.
- Trung tâm kiểm nghiệm: Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH**5.1. Sơ đồ quá trình xử lý, thu hồi thuốc vi phạm chất lượng**

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Bước	Thời gian
(*)		5.2.1	
Văn thư, Dịch vụ công		5.2.1	01 ngày
Trưởng phòng QLCL		5.2.2	01 ngày
Chuyên viên, cán bộ		5.2.3	0,5 ngày
Đơn vị gửi hồ sơ			
Chuyên viên, cán bộ		5.2.4	01 ngày
Chuyên viên, cán bộ		5.2.6	
Cơ quan kiểm tra chất lượng		5.2.6	
Chuyên viên, cán bộ			
Chuyên viên, cán bộ		5.2.5	01 ngày
Trưởng phòng QLCL		5.2.6	0,5 ngày
Lãnh đạo Cục		5.2.7	01 ngày

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Bước	Thời gian
Văn thư Cục	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Phát hành văn bản</div> ↓ </div>	5.2.8	0,5 ngày
Chuyên viên, cán bộ	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Theo dõi, báo cáo kết quả thu hồi, kết quả thực hiện</div> ↓ </div>	5.2.9	02 ngày
Phòng QLCL	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">Lưu hồ sơ xử lý</div> </div>	5.2.10	

(*) theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế

5.2. Mô tả sơ đồ quá trình

* Thời gian thực hiện tối đa từ khi tiếp nhận đủ thông tin đến khi ban hành quyết định thu hồi: 06 ngày.

Trong trường hợp thuốc có dấu hiệu vi phạm chất lượng mức độ 1, Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý kịp thời để trình Lãnh đạo Cục ký ban hành công văn thông báo thu hồi trong vòng 24 giờ.

5.2.1. Tiếp nhận thông tin

* Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày.

a) Cục QLD tiếp nhận thông tin:

Thông tin về thuốc vi phạm chất lượng từ các nguồn theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 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/đơn vị.

- 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.

5.2.2. Phân công xử lý

** Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày.*

- Trường phòng 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.

5.2.3. Kiểm tra hồ sơ

** Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày*

a) 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.

- Đề nghị thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện 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;

b) Căn cứ hồ sơ, chuyên viên thụ lý tiến hành xử lý:

- Trường hợp hồ sơ có đủ căn cứ để xử lý thì chuyển bước 5.2.4.

- 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...).

+ Thông tin sau khi bổ sung, nếu có đủ căn cứ để xử lý chuyển bước 5.2.4.

+ Thông tin 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.

5.2.4. Xác định nguy cơ vi phạm chất lượng của lô thuốc và tuyền mẫu thuốc được lấy

** Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày.*

a) Chuyên viên thụ lý xem xét 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;
- Đối chiếu tiêu chuẩn chất lượng áp dụng kiểm tra và tiêu chuẩn được phê duyệt.
- Kết quả kiểm nghiệm cụ thể của các chỉ tiêu tiêu chuẩn chất lượng.

b) Căn cứ vào việc xem xét nêu trên, chuyên viên thụ lý xác định hướng xử lý đối với thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT (Phụ lục II):

- Trường hợp chỉ tiêu vi phạm được quy định tại Thông tư:
 - + Mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4 (lô thuốc nghi ngờ vi phạm chất lượng);
 - + Mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên (lô thuốc nghi ngờ vi phạm chất lượng);
 - + Mẫu thuốc do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản hoặc mẫu thuốc được xác định vi phạm chất lượng do nguyên nhân trong quá trình sản xuất, hoặc trường hợp lô thuốc đã được lấy mẫu đồng thời tại 02 cơ sở bán buôn (lô thuốc có kết luận vi phạm chất lượng).
- Trường hợp chỉ tiêu vi phạm chưa được quy định tại Thông tư (Phụ lục II):

Chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo phòng đề 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.

- 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).

5.2.5. Xử lý lô thuốc có kết luận vi phạm chất lượng

5.2.5.1 Xử lý của chuyên viên thụ lý

** Thời gian xử lý tối đa: 01 ngày*

a) Xác định mức độ vi phạm: căn cứ chỉ tiêu vi phạm và quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT (Phụ lục II), chuyên viên thụ lý xác định mức độ vi phạm: mức độ 1, 2 hoặc 3.

b) Chuyên viên dự thảo công văn thông báo thu hồi thuốc:

+ Thông báo thu hồi đối với thuốc vi phạm mức độ 1: thông báo thu hồi thuốc khẩn cấp ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng.

Mẫu công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 1 – BM.CL.10.05/01

+ Thông báo thu hồi đối với thuốc vi phạm mức độ 2: thông báo thu hồi thuốc ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng.

Mẫu công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 – BM.CL.10.05/02

+ Thông báo thu hồi đối với thuốc vi phạm mức độ 3: thông báo thu hồi thuốc ở tất cả cơ sở kinh doanh dược.

Mẫu công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 – BM.CL.10.05/03

c) Trình ban hành công văn thông báo thu hồi theo mục 5.2.7.

* Chuyên viên thụ lý gửi dự thảo công văn và các tài liệu kèm theo lên V-office theo tài khoản cá nhân.

5.2.5.2 Thông báo thu hồi thuốc

* Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày.

Văn thư Cục cấp số và gửi văn bản đến các đơn vị theo quy định:

- Công văn thu hồi thuốc 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.

- Công văn thu hồi thuốc 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 thuốc vi phạm ở mức độ 1, công văn thu hồi thuốc phải được thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.

5.2.6. Xử lý lô thuốc nghi ngờ vi phạm chất lượng

5.2.6.1. Xử lý của chuyên viên

a) Chuyên viên dự thảo công văn xử lý với nội dung sau:

- Trường hợp mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4:

+ Yêu cầu Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu.

+ Yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu báo cáo về việc phân phối thuốc và đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại

cơ sở sản xuất (thuốc trong nước) hoặc cơ sở nhập khẩu (thuốc nước ngoài) và tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc.

Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.05/04

- Trường hợp mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên:

+ Thông báo thu hồi thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố nơi lấy mẫu và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp.

+ Yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu báo cáo về việc phân phối thuốc và đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc.

Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.05/05.

b) Trình ban hành và phát hành công văn xử lý theo mục 5.2.7.

5.2.6.2. Tiếp nhận báo cáo

Theo mục 5.2.1: Tiếp nhận báo cáo của cơ sở sản xuất/nhập khẩu/hệ thống kiểm nghiệm thực hiện yêu cầu tại mục 5.2.6.1 nêu trên.

5.2.6.3. Phân công xử lý báo cáo

Theo mục 5.2.2: Trường phòng 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.

5.2.6.4. Xử lý kết quả kiểm nghiệm bổ sung

* Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày.

a) Chuyên viên thụ lý rà soát báo cáo của cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu hoặc của Viện Kiểm nghiệm, Trung tâm Kiểm nghiệm về việc lấy mẫu bổ sung và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc.

b) Trường hợp có từ 01 trở lên mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở loại 2 không đạt TCCL, chuyên viên thụ lý xác định mức độ vi phạm của thuốc theo kết quả mức độ vi phạm nặng nhất trong các mẫu thuốc vi phạm chất lượng và dự thảo công văn thu hồi thuốc:

- Thông báo thu hồi đối với thuốc vi phạm mức độ 1: thông báo thu hồi thuốc khẩn cấp ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng.

Mẫu công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 1 – BM.CL.10.05/01

- Thông báo thu hồi đối với thuốc vi phạm mức độ 2: thông báo thu hồi thuốc ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng.

Mẫu công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2 – BM.CL.10.05/02

- Thông báo thu hồi đối với thuốc vi phạm mức độ 3: thông báo thu hồi thuốc ở tất cả cơ sở kinh doanh dược.

Mẫu công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 – BM.CL.10.05/03

b) Trường hợp các mẫu thuốc được lấy bổ sung đạt TCCL, chuyên viên thụ lý dự thảo công văn xử lý đối với thuốc của cơ sở đã lấy mẫu ban đầu.

Mẫu công văn theo Biểu mẫu: BM.CL.10.05/07.

c) Trường hợp báo cáo của cơ sở sản xuất/nhập khẩu không đầy đủ, số mẫu lấy không đáp ứng yêu cầu, chuyên viên rà soát báo cáo tình hình phân phối thuốc và dự thảo công văn của Cục QLD gửi tới các Sở Y tế, hệ thống kiểm nghiệm nhà nước tăng cường việc lấy mẫu đối với các lô thuốc của cùng sản phẩm, đồng thời rà soát, lấy mẫu lô thuốc để kiểm tra chất lượng (nếu phát hiện).

d) Trình ban hành công văn xử lý theo mục 5.2.7.

* Chuyên viên thụ lý gửi dự thảo công văn và các tài liệu kèm theo lên V-office theo tài khoản cá nhân.

5.2.6.5. Thông báo thu hồi thuốc

* *Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày.*

- Quyết định thu hồi thuốc 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 thuốc 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 thuốc vi phạm ở mức độ 1, quyết định thu hồi thuốc phải được thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.

5.2.7. Ban hành văn bản xử lý

5.2.7.1. Xem xét của Lãnh đạo phòng

* *Thời gian thực hiện tối đa: 0,5 ngày.*

Lãnh đạo phòng xem xét dự thảo văn bản:

- Nếu chưa đạt yêu cầu, chuyển lại bước 5.2.4 hoặc bước 5.2.6.1;
- Nếu đạt yêu cầu, trưởng phòng ký nháy/phê duyệt vào công văn xử lý.

(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).

5.2.7.2. Phê duyệt của Lãnh đạo Cục

* *Thời gian thực hiện tối đa: 01 ngày.*

Lãnh đạo Cục xem xét dự thảo văn bản:

- Nếu chưa đạt yêu cầu, chuyển lại bước 5.2.4 hoặc bước 5.2.6.1;
- Nếu đạt yêu cầu, Lãnh đạo Cục ký công văn đề chuyển văn thư Cục phát hành.

5.2.7.3. Văn thư Cục cấp số và phát hành văn bản.

* Thời gian thực hiện: 01 ngày.

5.2.8. Các trường hợp khác:

a) 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;
- 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;
- Thuốc có hàm lượng vitamin, khoáng chất cao hơn giới hạn trên nhưng không vượt quá 150%...

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.

b) Đối với 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 do các cơ sở kinh doanh sản xuất gửi tới mà vi phạm chất lượng, hoặc
- Phản ánh về chất lượng thuốc từ nơi sử dụng, người tiêu dùng, từ các cơ sở kinh doanh, sản xuất...

Cục QLD có 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.

c) Những trường hợp vi phạm đặc biệt:

- Thu hồi toàn bộ mặt hàng 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;
 - + Thuốc dược liệu có chứa hoạt chất hóa dược.
 - + Thuốc vi phạm bị rút số giấy đăng ký lưu hành.
- 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 lô thuốc sau khi đã có công văn xử lý kết thúc nhưng có mẫu lấy tại cơ sở bán buôn không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

5.2.9. Trường hợp thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện:

** Thời gian thực hiện tối đa:* 03 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở kinh doanh dược.

Chuyên viên thụ lý xem xét, đánh giá báo cáo về thuốc đề nghị thu hồi của cơ sở kinh doanh dược để xác định mức độ vi phạm của thuốc, dự thảo văn bản theo các hướng sau:

- Trường hợp đồng ý với đề xuất của cơ sở kinh doanh dược về vi phạm mức độ 3 của thuốc, Chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản trả lời đồng ý để cơ sở tiến hành thu hồi tự nguyện.

Mẫu công văn đồng ý thu hồi tự nguyện – BM.CL.10.05/06.

- Trường hợp xác định thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2: Chuyên viên thụ lý xử lý việc thu hồi thuốc theo bước 5.2.5

5.2.10. Theo dõi báo cáo thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung

** Thời gian thực hiện tối đa:* 02 ngày.

5.2.10.1. Chuyên viên thụ lý phải giám sát, theo dõi việc thu hồi thuốc 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 thuốc 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 thuốc;
- + 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 thuốc vi phạm và/hoặc các thuốc khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.
- + Kết luận đánh giá kết quả thu hồi.

5.2.10.2. 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 thuốc (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 thuốc được sản xuất/ nhập khẩu bởi cơ sở được đánh giá thu hồi chưa triệt để.

5.2.11. Lưu hồ sơ

* *Thời gian thực hiện:* 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.

6. 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 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 tại biên 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.

7. BIỂU MẪU

- BM.CL.10.05/01: Công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 1;
- BM.CL.10.05/02: Công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2;
- BM.CL.10.05/03: Công văn thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3;
- BM.CL.10.05/04: Công văn xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng được lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4;

- BM.CL.10.05/05: Công văn xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng được lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến trở lên;
- BM.CL.10.05/06: Công văn đồng ý thu hồi tự nguyện;
- BM.CL.10.05/07: Công văn xử lý sau khi lấy mẫu bổ sung đạt.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>;
- Các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, phát thanh, báo chí...)

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

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

Cục Quản lý Dược thông báo khẩn cấp:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc ..., SDK: ..., số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất.

2. Công ty sản xuất phối hợp với nhà phân phối (hoặc công ty nhập khẩu phối hợp nhà cung cấp), phải:

+ Gửi thông báo thu hồi khẩn tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc thuốc ..., SDK: ..., số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất và triển khai thu hồi khẩn cấp toàn bộ lô thuốc (mặt hàng...) không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Báo cáo khẩn về tình hình sản xuất, nhập khẩu và quá trình phân phối thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên về Cục Quản lý dược.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày..., hồ sơ thu hồi bao gồm 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

+ Phối hợp với các đơn vị sử dụng theo dõi chặt chẽ diễn biến tình trạng đối với các trường hợp đã sử dụng các lô sản phẩm trên, báo cáo cơ quan quản lý để có biện pháp xử lý kịp thời; theo dõi diễn biến chất lượng và tiến hành thu hồi ngay các lô khác nếu phát hiện có dấu hiệu không đạt chất lượng, không an toàn.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành thông báo khẩn cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên; 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.

4. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn thu hồi này, đề nghị người tiêu dùng ngừng ngay việc sử dụng thuốc... bị thu hồi và trả lại thuốc cho nơi cung cấp.

5. Sở Y tế địa bàn công ty sản xuất hoặc nhập khẩu, nơi lấy mẫu kiểm tra, giám sát Công ty... thực hiện việc thu hồi thuốc và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD;
- Website Bộ Y tế;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (02 bản).

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
V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 2

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>.

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

< Trường hợp đã có Công văn yêu cầu lấy mẫu bổ sung trước đó >

Căn cứ Công văn số ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... của Viện kiểm nghiệm ..., Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số .../QLD-CL ngày .../.../..... về việc xử lý lô thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... trên địa bàn

- Yêu cầu Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy ... mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu

Ngày .../.../....., Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số ... của Viện kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc số lô ... nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu

Như vậy lô thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 2.

< Trường hợp chưa có Công văn yêu cầu lấy mẫu bổ sung trước đó >

Căn cứ Công văn số ... của Viện kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... về thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc ... lấy tại Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ... (vi phạm mức độ 2).

< ----- >

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu.

2. Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu 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 18 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. 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 thuốc 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.

4. Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- 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 2022

V/v thông báo thu hồi thuốc vi
phạm mức độ 3

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>.

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

< Trường hợp đã có Công văn yêu cầu lấy mẫu bổ sung trước đó >

Căn cứ Công văn số ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... của Viện kiểm nghiệm ..., Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số .../QLD-CL ngày .../.../..... về việc xử lý lô thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Theo đó, Cục Quản lý Dược đã:

- Thông báo thu hồi thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... trên địa bàn

- Yêu cầu Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy ... mẫu bổ sung và gửi mẫu đã lấy tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu

Ngày .../.../....., Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số ... của Viện kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc số lô ... nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu

Như vậy lô thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... nêu trên được xác định là vi phạm mức độ 3.

< Trường hợp chưa có Công văn yêu cầu lấy mẫu bổ sung trước đó >

Căn cứ Công văn số ... của Viện kiểm nghiệm ... gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số ... về thuốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc ... lấy tại Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu ... (vi phạm mức độ 3).

< ----- >

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu.

2. Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký Công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc (...), Số GDKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu 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 33 ngày kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, 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 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. 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 thuốc 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.

4. Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu> kiểm tra tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra, Website – Cục QLD;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- 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 2022

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

Kính gửi:

- Sở Y tế ...;
- Sở Y tế ...;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>.

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

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

Cục Quản lý Dược thông báo:

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

a) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc ... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ... về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu>, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

b) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc, trong đó có 01 mẫu thuốc lưu tại Công ty và mẫu thuốc tại ít nhất 02 kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. 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 Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

2. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu ... của các mẫu lấy

bổ sung đối với thuốc (...), Số lô: ... do Công ty ... sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> tiến hành niêm phong toàn bộ lô thuốc (...), Số lô: ... không đạt chất lượng nêu trên tại

4. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng thuốc (...), Số lô: ... theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- 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 2022

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

Kính gửi:

- Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất / cơ sở nhập khẩu>;
- Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu>.

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

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

Cục Quản lý Dược thông báo:

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

- a. Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn ...;
- b. Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không nằm trên địa bàn ... đã mua lô thuốc trên do <Nơi lấy mẫu> cung cấp (nếu có).

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

a) Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc ... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên trên địa bàn ... <địa phương được lấy mẫu> và các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc do <Nơi lấy mẫu> cung cấp.

Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... trong thời hạn 18/33 ngày kể từ ngày ký công văn này, bao gồm số lượng nhập khẩu, số lượng phân phối, số lượng thu hồi trên địa bàn ... <địa phương được lấy mẫu>, 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 hiện hành.

b) Báo cáo tình hình nhập khẩu (thời gian, số lượng nhập khẩu), phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc, Số lô: ... về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... <địa

phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu>, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 07 ngày kể từ ngày ký công văn này.

c) Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc lựa chọn và quyết định trên cơ sở báo cáo của công ty. 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 Báo cáo việc thực hiện trong vòng 15 ngày kể từ ngày ký công văn này. Báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu <Nơi lấy mẫu> tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc ..., số lô ... không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên tại Công ty và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được công ty phân phối (bao gồm cả các cơ sở không thuộc địa bàn ... <địa phương được lấy mẫu>). Báo cáo thu hồi gửi về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu> trong thời hạn 18/33 ngày kể từ ngày ký công văn này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW / Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu ... của các mẫu lấy bổ sung đối với thuốc, Số lô: ... do Công ty ... sản xuất, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

5. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương được lấy mẫu>:

a) Công bố thông tin việc thu hồi lô thuốc, Số lô: ... nêu trên trên Trang thông tin điện tử của Sở.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> và <Nơi lấy mẫu> thực hiện việc thu hồi trên địa bàn lô thuốc, Số lô: ... nêu trên theo quy định.

6. Đề nghị Sở Y tế ... <địa phương có cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu> kiểm tra và giám sát Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> thực hiện việc báo cáo tình hình phân phối và việc gửi mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng lô thuốc, Số lô: ... nêu trên theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Pháp chế-Thanh tra – Cục QLD;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- 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 2022

V/v thu hồi tự nguyện

Kính gửi: Công ty

Ngày ..., Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số ... của Công ty ... gửi kèm các tài liệu liên quan về việc đề nghị thu hồi tự nguyện lô thuốc ... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu do ... <lý do thu hồi>.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đồng ý với đề xuất của Công ty ... về việc thu hồi tự nguyện lô thuốc ... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., NSX: ..., HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu nêu trên.

2. Yêu cầu Công ty ... ban hành quyết định thu hồi lô thuốc ... (...), Số GĐKLH: ..., Số lô: ..., nêu trên, thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và thực hiện việc thu hồi 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.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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 2022

V/v mẫu thuốc...

Kính gửi:

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

Ngày ..., Cục Quản lý Dược đã có công văn số .../QLD-CL về việc xử lý đối với thuốc, Số GĐKLH: ..., số lô: ...; HD: ... do Công ty ... sản xuất, Công ty ... nhập khẩu. Theo đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> 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 ... nêu trên để kiểm tra chất lượng.

Ngày ..., Cục Quản lý Dược đã nhận được Văn thư số ... của Công ty ... <sản xuất hoặc nhập khẩu> / Viện Kiểm nghiệm ... 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 ...). 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 đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển 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 <Nơi lấy mẫu> tiến hành hủy số thuốc ..., số lô: ...; HD: ... không đạt chất lượng đang niêm phong tại ... / đã thu hồi theo Công văn số .../QLD-CL ngày ...; 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;
- Các phòng ĐKT, Pháp chế-Thanh tra - Cục QLD;
- Nơi lấy mẫu (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG