

BỆNH VIỆN MẮT - TAI MŨI HỌNG - RĂNG HÀM MẶT
AN GIANG

Tổ Thông tin thuốc

---o0o---



BẢN TIN
THÔNG TIN THUỐC

Tháng 12/2025

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	Cập nhật thông tin từ các cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới về việc sử dụng paracetamol cho phụ nữ có thai.	3
2	Một số lưu ý trong thực hành tiêm truyền kháng sinh ceftriaxon.	4
3	CV Số 3553/SYT-NVD ngày 09/12/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thuốc Clorocid TW3 giả mạo	7
4	QĐ số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-25150-16)	8

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC



BSCKII. Trần Tuấn Huy

TỔ THÔNG TIN THUỐC

DSCKI. Phan Thanh Bình

BSCKII. Dương Tòng Chinh

BSCKI. Phạm Thị Anh Thư

BSCKI. Thái Đức Lộc

DSCKI. Hồ Thanh Phong

CẬP NHẬT THÔNG TIN TỪ CÁC CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM TRÊN THẾ GIỚI VỀ VIỆC SỬ DỤNG PARACETAMOL CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Ngày 22/09/2025, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã đưa ra phản hồi trước thông tin về nguy cơ tự kỷ khi sử dụng paracetamol trong thai kỳ. Theo đó, FDA quyết định khởi động quy trình sửa đổi thông tin sản phẩm của các thuốc chứa paracetamol tại Hoa Kỳ, trong đó, khuyến cáo bổ sung thêm các bằng chứng về việc sử dụng paracetamol liên quan đến sự gia tăng nguy cơ các rối loạn thần kinh như tự kỷ, rối loạn tăng động giảm chú ý ở trẻ em. Đồng thời, FDA cũng đã gửi thư cảnh báo đến nhân viên y tế về việc nhiều bằng chứng gần đây cho thấy việc sử dụng paracetamol trong thai kỳ có liên quan đến sự gia tăng nguy cơ rối loạn thần kinh ở trẻ em. Một số nghiên cứu cho thấy nguy cơ này rõ rệt nhất khi paracetamol được sử dụng kéo dài trong suốt quá trình mang thai đến khi sinh. Mọi lo ngại càng đáng chú ý hơn bởi thực tế gan của trẻ nhỏ đang trong quá trình phát triển, do đó khả năng chuyển hóa thuốc còn rất hạn chế. Tuy nhiên, FDA cũng nhấn mạnh rằng mặc dù đã được mô tả trong một số nghiên cứu nhưng mối quan hệ nhân quả giữa paracetamol và tự kỷ vẫn chưa được thiết lập và các bằng chứng trong y văn còn tồn tại nhiều mâu thuẫn. FDA khẳng định đây vẫn là một vấn đề còn tranh cãi, do đó, các bác sĩ lâm sàng cần lưu ý trong quá trình điều trị và cân nhắc hạn chế sử dụng paracetamol trong thai kỳ đối với các trường hợp sốt nhẹ thông thường. Cho đến hiện tại, FDA nhận định rằng paracetamol vẫn là lựa chọn an toàn nhất trong nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt không kê đơn dành cho phụ nữ mang thai.

Ngày 23/09/2025, Cơ quan Quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) cũng vừa đưa ra tuyên bố về nguy cơ các rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ khi mẹ sử dụng paracetamol trong thai kỳ. EMA cũng khẳng định cho đến thời điểm hiện tại, chưa có bằng chứng mới nào cho thấy cần thay đổi các khuyến cáo về việc sử dụng paracetamol hiện tại ở Châu Âu. Theo EMA, trong trường hợp cần sử dụng, paracetamol nên dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và với tần suất ít nhất có thể. EMA sẽ tiếp tục theo dõi độ an toàn của các thuốc có chứa paracetamol, tiến hành đánh giá khi có dữ liệu mới và đưa ra các biện pháp quản lý nguy cơ cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Sau quyết định từ FDA và EMA, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cũng nhấn mạnh rằng hiện nay chưa có bằng chứng khoa học thuyết phục nào xác định mối liên quan giữa tự kỷ và việc sử dụng paracetamol trong thai kỳ. Theo WHO, có gần 62 triệu người trên toàn thế giới (tương đương 1/127 người) mắc rối loạn phổ tự kỷ. Mặc dù nhận thức và khả năng chẩn đoán về tình trạng này đã được cải thiện, nhưng nguyên nhân chính xác của tự kỷ vẫn chưa được xác định. Hiện có nhiều yếu tố nguy cơ khác nhau có thể liên quan tình trạng trên. WHO khuyến cáo tất cả phụ nữ mang thai nên tiếp tục tuân thủ các khuyến cáo của bác sĩ hoặc nhân viên y tế khi sử dụng paracetamol hoặc bất kỳ loại thuốc nào trong thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ.

Nguồn: Bản tin Cảnh giác Dược số 4/2025

MỘT SỐ LƯU Ý TRONG THỰC HÀNH TIÊM TRUYỀN KHÁNG SINH CEFTRIAXON

Tóm tắt

Ceftriaxon là kháng sinh cephalosporin thế hệ ba, được sử dụng phổ biến trên lâm sàng do phổ kháng khuẩn rộng, hiệu lực mạnh và có ưu điểm thời gian bán thải dài cho phép giảm số lần sử dụng thuốc trong ngày [1]. Gần đây, số lượng báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến ceftriaxon từ một số Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR luôn chiếm tỷ lệ tương đối lớn so với các kháng sinh cùng nhóm. Cụ thể, theo báo cáo tổng kết ADR của Trung tâm DI & ADR Quốc gia trong 3 năm trở lại đây (2022-2024), ceftriaxon là thuốc nghi ngờ có số lượng báo cáo nhiều nhất, chiếm tỷ lệ khoảng 8 - 9% tổng số báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh. Trong đó, đa số báo cáo mô tả phản ứng quá mẫn xảy ra ở nhiều mức độ khác nhau từ nhẹ (như mẩn đỏ, ngứa, mày đay, phù mi mắt, ...) đến nghiêm trọng hơn (như sốc phản vệ, tụt huyết áp, tím tái...), có thể dẫn đến tử vong nhanh chóng trên người bệnh [2], [3], [4]. Mới đây, một nghiên cứu dựa trên hệ thống dữ liệu báo cáo biến cố bất lợi của Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) cũng ghi nhận được ceftriaxon là kháng sinh có số lượng báo cáo cao nhất (chiếm khoảng 46%) trong nhóm kháng sinh cephalosporin thế hệ ba [5]. Với mục tiêu tăng cường nhận thức về an toàn khi sử dụng kháng sinh phổ biến này, bài viết sau đây tập trung nhắc lại các lưu ý quan trọng trong thực hành tiêm truyền ceftriaxon.

Dung môi pha dung dịch tiêm truyền

Một số trường hợp tử vong do hình thành kết tủa ở phổi và thận ở trẻ sơ sinh non tháng hoặc sơ sinh đủ tháng (dưới 1 tháng tuổi) đã được ghi nhận khi sử dụng đồng thời ceftriaxon và dung dịch cho chứa canxi (như các dung dịch Ringer) [1], [6]. Dựa trên các dữ liệu hiện có, không có báo cáo nào về kết tủa nội mạch được ghi nhận ở những đối tượng bệnh nhân khác, ngoài trẻ sơ sinh. Do đó, chống chỉ định ceftriaxon cho trẻ sơ sinh (dưới 28 ngày tuổi) cần điều trị bằng canxi đường tĩnh mạch hoặc các dịch truyền chứa canxi, đặc biệt là trẻ sinh non [1], [6]. Ở các đối tượng khác, không trộn lẫn ceftriaxon và các dung dịch chứa canxi trong cùng 1 đường truyền, tuy nhiên có thể sử dụng 2 thuốc theo 2 đường truyền tại 2 vị trí khác nhau hoặc sử dụng lần lượt từng thuốc khi đã tráng rửa đường truyền bằng dung môi tương hợp sau mỗi lần truyền để tránh kết tủa [1],[6].

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng của ceftriaxon được chỉ định phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, vị trí và loại nhiễm khuẩn cũng như độ tuổi và chức năng gan, thận của bệnh nhân [6]. Mức liều cao nhất được khuyến cáo đối với kháng sinh ceftriaxon là 4g/ngày [1], [6]. Ceftriaxon có thời gian bán thải dài khoảng 8 giờ trên bệnh nhân người lớn khỏe mạnh, nên thường được sử dụng với tần suất 1 lần/ngày, ngoài ra chế độ liều 2 lần/ngày có thể được cân nhắc khi liều cao hơn 2g/ngày.

Ceftriaxon có thể được sử dụng tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch [1], [6]. Tuy nhiên, chỉ nên cân nhắc tiêm bắp khi đường tĩnh mạch không khả thi hoặc không phù hợp với bệnh nhân và với mức liều dùng < 2g. Đối với đường tĩnh mạch, ceftriaxon được khuyến cáo tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong ít nhất trong 30 phút. Theo Dược thư Quốc gia Việt Nam lần thứ 3 (2022) và hướng dẫn sử dụng thuốc được phê duyệt tại Anh, tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút mặc

dù có thể sử dụng tuy nhiên đây không phải là cách dùng ưu tiên của ceftriaxon, đặc biệt khi dùng ở liều cao. Theo đó, với các mức liều ≥ 50 mg/kg (ở trẻ sơ sinh và trẻ dưới 12 tuổi) [6] và ≥ 2 g (ở người lớn), ưu tiên sử dụng thuốc qua đường truyền tĩnh mạch [1]. Cần lưu ý, tại Hoa Kỳ, truyền tĩnh mạch trong 30 phút là cách dùng duy nhất của ceftriaxon được khuyến cáo khi sử dụng thuốc này theo đường tĩnh mạch, không phụ thuộc vào liều dùng [7]. Trong thực hành lâm sàng, một số trường hợp tiêm tĩnh mạch nhanh từ 1-5 phút đã được báo cáo có thể liên quan đến các triệu chứng như đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, bồn chồn, vã mồ hôi, giãn đồng tử sau tiêm thuốc [8]. Cơ chế phản ứng chưa rõ ràng, tuy nhiên giả thuyết liên quan đến tốc độ tiêm thuốc quá nhanh được đặt ra do bệnh nhân dung nạp tốt ở những liều thuốc được truyền tĩnh mạch sau đó [8]. Ở trẻ sơ sinh, việc truyền tĩnh mạch ceftriaxon trong vòng 60 phút có thể làm giảm nguy cơ tiềm ẩn bệnh não do bilirubin [6], [7]. Từ đó, hướng dẫn tiêm truyền ceftriaxon với các mức liều cụ thể có thể áp dụng như sau [1], [6], [7]:

- Liều ceftriaxon 1g/ngày: có thể dùng một trong các đường dùng sau: tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút.

- Liều ceftriaxon 2g/ngày: dùng 1 lần/ngày, dùng đường truyền tĩnh mạch trong 30-60 phút.

- Liều ceftriaxon 4g/ngày (liều tối đa): có thể chia 2 lần/ngày (mỗi 12h), dùng đường truyền tĩnh mạch 2g/lần trong 30-60 phút.

Dự phòng và giảm thiểu nguy cơ phản vệ liên quan ceftriaxon

Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ là phản ứng có hại hiếm gặp, nghiêm

trọng tuy nhiên gần như không thể dự đoán trước. Do đó, việc dự phòng bằng cách khai thác kỹ tiền sử dị ứng và chuẩn bị sẵn bộ cấp cứu sốc phản vệ theo là biện pháp quan trọng để giảm tối đa các tai biến, tử vong do phản vệ gây ra khi sử dụng ceftriaxon [9].

Khả năng dị ứng chéo với các penicilin và giữa các kháng sinh trong nhóm cephalosporin cũng là mối lo ngại khi sử dụng cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Do nguy cơ này, theo thông tin của các tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, ceftriaxon bị chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh cephalosporin hoặc có tiền sử dị ứng nặng (ví dụ: phản vệ) với bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm β lactam (penicillin, monobactam, carbapenem) [1], [6]. Trên thực tế, khả năng dị ứng chéo giữa ceftriaxon với kháng sinh penicilin được xác định rất thấp chỉ khoảng 1% [10]. Điều này được lý giải do ceftriaxon ít tương đồng với các penicillin về cấu trúc chuỗi bên (gắn với khung beta-lactam chung) [10]. Trong khi đó, trong cùng nhóm cephalosporin, khả năng dị ứng chéo giữa ceftriaxon với các kháng sinh khác như cefotaxim, cefditoren, cefpodoxim, cefepim, cefpirom cao hơn so với các cephalosporin còn lại do có 1 chuỗi bên giống nhau [10].

Tóm lại, cho đến hiện tại, chưa có đủ bằng chứng về mối liên quan giữa những sai sót trong sử dụng thuốc (như đường dùng, tốc độ tiêm truyền, dung môi pha truyền, ...) với các phản ứng có hại do ceftriaxon, tuy nhiên, việc tuân thủ khuyến cáo trong thực hành tiêm truyền ceftriaxon vẫn luôn được coi là nguyên tắc cơ bản trong dự phòng và giảm thiểu nguy cơ đối với ceftriaxon nói riêng và các kháng sinh cephalosporin nói chung. Việc khai thác kỹ tiền sử dị ứng, lưu ý nguy cơ dị ứng chéo cũng là biện pháp quan trọng để giảm tối đa các tai biến, tử

vong do phản vệ khi sử dụng thuốc.

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế. *Dược thư Quốc gia Việt Nam*. Nhà xuất bản Y học. 2022.

2. Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2022. *Bản tin Cảnh giác dược số 04/2022*.

3. Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2023. *Bản tin Cảnh giác dược số 04/2023*.

4. Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2024. *Bản tin Cảnh giác dược số 02/2025*.

5. Ahmed, Nehad J. PhDa. Adverse events associated with third generation cephalosporins: Analysis of the FDA adverse event reporting system database. *Medicine*. 2025; 104 (45):p e45778.

6. Roche Products Limited. Rocephin 2g Powder for Solution for Injection or Infusion. *SmPC*. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/7932/smpe>. accessed on 17/11/2025.

7. WG Critical Care, LLC. Ceftriaxon 2g. *Drug label information*. <https://www.dailymed.nlm.nih.gov/dailymed>. accessed on 17/11/2025.

8. Lossos IS, Lossos A. Hazards of rapid administration of ceftriaxone. *Ann Pharmacother*. 1994 Jun;28(6):807-8.

9. Bộ Y tế. Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ. *Ban hành kèm Thông tư số 51/2017/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ; 2017*.

10. Picard M, Robitaille G, Karam F, Daigle JM, Bédard F, Biron É, Tardif MR, Lacombe-Barrios J, Bégin P. Cross Reactivity to Cephalosporins and Carbapenems in Penicillin-Allergic Patients: Two Systematic Reviews and Meta-Analyses. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019 Nov-Dec;7(8):2722-2738.e5.

Nguồn: Bản tin Cảnh giác Dược số 4/2025

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 3553 /SYT-NVD
V/v thuốc Clorocid TW3 giả mạo

An Giang, ngày 9 tháng 12 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh.

Thực hiện Công văn số 4334/QLD-CL ngày 04/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc Clorocid TW3 giả mạo,

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo đến các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, sử dụng thuốc không được mua/bán, sử dụng sản phẩm Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

(Thông tin cụ thể liên quan đến sản phẩm Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo tại Công văn số 4334/QLD-CL ngày 04/12/2025 nêu trên và các văn bản: số 3028/QLD-CL ngày 31/3/2020; số 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023; số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 của Cục Quản lý Dược¹ gửi kèm theo Công văn này và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.angiang.gov.vn>)

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở để biết, thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD SYT;
- Các CQ, ĐV thuộc, trực thuộc SYT;
- UBND xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh;
- Trang TTĐT SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, tnuong.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng

¹ Công văn số 3028/QLD-CL ngày 31/3/2020 về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Clorocid TW3; Công văn số 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023 về sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3; Công văn số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 về việc thuốc giả Tetracyclin TW3 và Clorocid TW3.



KỶ BỞI CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 10-12-
2025 15:53:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 735 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 12 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen
(Số giấy đăng ký lưu hành: VD-25150-16)**

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 47/BC-TTKN ngày 04/8/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1296-0825/TTKN ngày 01/8/2025 về mẫu thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg), Số GDCLH: VD-25150-16, Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất, được Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Hộ kinh doanh nhà thuốc Phương Vy (Địa chỉ: 534 Nguyễn Chí Thanh, Phường 7, Quận 11, TP.HCM), có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2);

Xét Công văn số 1384/VKNT-KHTH ngày 03/12/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 1351/VKN-YC2025 ngày 01/12/2025 báo cáo kết quả lấy mẫu bổ sung đối với lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen, Số GDCLH: VD-25150-16, Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027 nêu trên là không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan.

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg), Số GĐKLH: VD-25150-16, Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027 do Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất.

Điều 2. Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic phải:

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

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

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

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

5. Xử lý lô thuốc bị thu hồi; chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi; bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật. Việc xử lý thuốc bị thu hồi phải thực hiện theo quy định tại Điều 16, Điều 17 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

6. Gửi báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi của lô thuốc nêu trên về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh trong vòng 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi; Báo cáo gồm các tài liệu theo quy định tại điểm a khoản 8 Điều 13 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

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

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

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

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc 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 thuốc về thông tin thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên; công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

Điều 5. Giám đốc các Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Website – Cục QLD;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh (để biết);
- Lưu: VT, CL(Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng