

Số: /SYT-QLD
V/v thực hiện QĐ số 491/QĐ-
QLD ngày 26/8/2022 của Cục
Quản lý Dược

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

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

Căn cứ Quyết định số 491/QĐ-QLD ngày 26/8/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 30 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, do các cơ sở sản xuất hoặc đăng ký thuốc đề nghị thu hồi (theo quy định tại Điểm g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và Khoản 2 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT).

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh thực hiện nghiêm việc thu hồi 30 Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo Quyết định số 491/QĐ-QLD ngày 26/8/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (*được đính kèm công văn này*);

Đối với thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực, thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

2. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên.

3. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi, xử lý những đơn vị, cá nhân còn vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên (T/h);
- UBND các huyện, thị, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa (T/h);
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD⁽⁰¹⁾.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Phạm Ngọc Thơm

