

Số: /SYT-NVD
V/v tạm thời ngừng kinh doanh, sử
dụng thuốc vi phạm chất lượng

Thanh Hóa, ngày tháng 6 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa.

Sở Y tế nhận được Công văn số 61/TTKN-KHTC ngày 24/5/2023 về việc báo cáo mẫu thuốc vi phạm chất lượng; Nơi lấy mẫu: Nhà thuốc Bảo Châu 2 (DS. Nguyễn Thị Hiền) - SN 97 Nguyễn Chí Thanh, P. Đông Thọ, TP. Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa; sản phẩm trên nhãn ghi:

Viên nén OPHAZIDON (Paracetamol 250mg; Cafein 10mg);

Số ĐK: VD-26803-17;

Số Lô: 691121; Ngày sản xuất: 231121; Hạn sử dụng: 231123;

Nơi sản xuất, phân phối: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội - Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội;

Kết quả kiểm nghiệm: Không có phản ứng định tính của Cafein và không đạt chỉ tiêu Định lượng Paracetamol.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc

* Ngừng kinh doanh, sử dụng các lô thuốc, sản phẩm trên bao bì, nhãn ghi nêu trên (nếu có), trả lại cho đơn vị phân phối và báo cáo về Sở Y tế Thanh Hóa (Phòng Nghiệp vụ Dược);

* Thực hiện nghiêm các quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP). Đặc biệt chú ý nội dung thực hiện về nguồn gốc, xuất xứ như:

- Chỉ mua thuốc của nhà cung cấp uy tín;
- Có hóa đơn mua hàng hợp lệ;
- Tất cả các thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc phải là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có Số đăng ký lưu hành hoặc số Giấy phép nhập khẩu);

- Thuốc phải được bảo quản theo khuyến cáo của nhà sản xuất trong quá trình vận chuyển, bảo quản;

Tuyệt đối không được mua thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng khi chưa rõ nguồn gốc, xuất xứ, không có hóa đơn hợp lệ.

2. Thanh tra Sở, phòng Nghiệp vụ Dược, phòng Quản lý hành nghề Y Dược tư nhân theo chức năng nhiệm vụ, phối hợp với các đơn vị liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện quy chế chuyên môn dược và các quy định về kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng đối với các cơ sở kinh doanh trên địa bàn. Đặc biệt chú trọng nội dung nguồn gốc, xứ xuất hàng hóa và chất lượng thuốc.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm

Tăng cường lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc ở các kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.

Trên đây là ý kiến chỉ đạo của Giám đốc Sở, yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (t/h);
- GD Sở (b/c);
- Website Sở Y tế;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (p/h);
- Lưu: VT, NVD₍₀₁₎.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Bá Cần