

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 1703/SYT-NVD
V/v niêm phong, thu hồi dược
liệu không đạt tiêu chuẩn chất
lượng

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

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 8 năm 2019

Kính gửi: Các đơn vị khám chữa bệnh trong tỉnh

Căn cứ kết quả kiểm nghiệm tại Văn bản số 224/TTKN ngày 06 tháng 8 năm 2019 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Tĩnh về việc thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu không đạt chất lượng (có phiếu kiểm nghiệm kèm theo), cụ thể như sau:

TT	Tên dược liệu	Số lô, Hạn dùng	Nơi sản xuất	Nơi lấy mẫu	Kết quả	Chỉ tiêu không đạt
1	Xuyên bối mẫu	18003 20/5/20	Công ty cổ phần Dược phẩm OPC	Bệnh viện Y học cổ truyền Hà Tĩnh	Không đạt	Mô tả Độ ẩm

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

1. Các đơn vị khám chữa bệnh:

- Kiểm tra trong kho thuốc đơn vị nếu có lô dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, tổ chức niêm phong, trả lại nhà cung cấp và báo cáo số lượng về Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế trước ngày 06/9/2019.

- Tăng cường công tác kiểm tra, kiểm nhập dược liệu, vị thuốc cổ truyền thông qua Hội đồng kiểm nhập của bệnh viện quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện. Trường hợp phát hiện có yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm OPC cung ứng lô dược liệu nêu trên phải tổ chức thu hồi và đồng thời cung cấp kịp thời dược liệu thay thế đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (để báo cáo);
- Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Công ty CP Dược phẩm OPC;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
(Đã ký)

Trần Xuân Dâng

