

Tân Phú, ngày 24 tháng 10 năm 2025

BÁO CÁO KẾT QUẢ GIÁM SÁT

Căn cứ công văn số 5752/SYT-NVD ngày 23 tháng 10 năm 2025 về việc triển khai Quyết định số 549/QĐ-QLD về thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Căn cứ biên bản giám sát ngày 24 tháng 10 năm 2025 của Khoa Dược.

Khoa Dược báo cáo kết quả giám sát như sau:

- Bệnh viện Đa khoa Tân Phú rà soát danh mục thuốc hiện đang sử dụng trong bệnh viện: có thuốc Pyfacloir Kid, SĐK: VD-26427-17, tồn kho 1064 gói.

- Kể từ ngày nhận được Quyết định số 549/QĐ-QLD (13/10/2025), Bệnh viện Đa khoa Tân Phú không nhập và cấp phát thuốc Pyfacloir Kid, SĐK: VD-26427-17. Liên hệ nhà thầu thực hiện thu hồi thuốc.

Kính báo cáo Ban Giám đốc và các khoa/phòng.

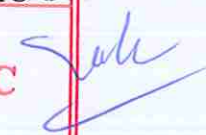
"Đính kèm:

- Biên bản giám sát ngày 24 tháng 10 năm 2025.

- Công văn số 5752/SYT-NVD ngày 23 tháng 10 năm 2025 về việc triển khai Quyết định số 549/QĐ-QLD về thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc"./.

Nơi nhận:

- BGĐ;
 - Các Khoa/Phòng;
 - Lưu: K.Dược.
- T.Đ.T.D

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TÂN PHÚ
TRƯỞNG KHOA
KHOA DƯỢC

Trương Ánh Tuyết

BIÊN BẢN GIÁM SÁT

Hôm nay, ngày 24 tháng 10 năm 2025

I. Đoàn kiểm tra giám sát:

1. Trương Ánh Tuyết;
2. Trần Đình Tuấn Dũng.

II. Đại diện đơn vị:

Khoa Dược – Bệnh viện Đa khoa Tân Phú
Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Tân Phú

III. Nội dung giám sát:

Căn cứ công văn số 5752/SYT-NVD ngày 23 tháng 10 năm 2025 về việc triển khai Quyết định số 549/QĐ-QLD về thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Pyfacolor Kid, SDK: VD-26427-17. Thuốc không được sản xuất và lưu hành trên thị trường kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực. Thực hiện thu hồi thuốc theo quy định của pháp luật.

Lý do thu hồi: Thực hiện theo quy định tại điểm b, khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

IV. Nhận xét:

Khoa Dược – Bệnh viện Đa khoa Tân Phú rà soát danh mục thuốc hiện đang sử dụng trong bệnh viện: có thuốc Pyfacolor Kid, SDK: VD-26427-17, tồn kho 1064 gói.

Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Tân Phú rà soát danh mục thuốc hiện đang sử dụng trong bệnh viện: không có thuốc Pyfacolor Kid, SDK: VD-26427-17.

V. Ý kiến của đơn vị:

Kể từ ngày nhận được Quyết định số 549/QĐ-QLD (13/10/2025), Khoa Dược và Nhà thuốc Bệnh viện Đa khoa Tân Phú không nhập và cấp phát thuốc Pyfacolor Kid, SDK: VD-26427-17. Liên hệ nhà thầu thực hiện thu hồi thuốc./.

TM/ĐOÀN GIÁM SÁT

THỦ KHO CHÍNH
KHOA DƯỢC

ĐẠI DIỆN NHÀ THUỐC
BỆNH VIỆN


ĐS Trương Ánh Tuyết Dũng


DSCĐ Viên Đình Sỹ


Đặng Hồng Ngọc

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 5752 /SYT-NVD
V/v triển khai Quyết định số
549/QĐ-QLD về thu hồi Giấy đăng ký
lưu hành thuốc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2025

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TÂN PHÚ	
Số: 575	ĐẾN
Ngày: 23/10/2025	
Chuyên:	
Sở đặc khu HS:	

Kính gửi:

- Ủy ban nhân dân phường, xã, đặc khu;
 - Cơ sở kinh doanh dược;
 - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Sở Y tế nhận được Quyết định số 549/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Pyfacloir Kid, số đăng ký: VD-26427-17.

Sở Y tế đề nghị:

1. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược:

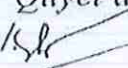
Kịp thời rà soát, cập nhật danh mục các thuốc thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thông tin cụ thể tại Quyết định số 549/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 của Cục Quản lý Dược).

2. Đối với Ủy ban nhân dân phường, xã, đặc khu:

Triển khai văn bản về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược, trên địa bàn để đảm bảo việc kinh doanh, sử dụng thuốc đúng quy định.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ Dược để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện.

Đính kèm: Quyết định số 549/QĐ-QLD ngày 13/10/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVD (HSL/VTTHn)

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ

Nguyễn Hoài Nam



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 13-10-
2025 10:57:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 549 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc
Pyfacolor Kid, số đăng ký: VD-26427-17

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 để tổ chức, hướng dẫn 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 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;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Công văn số 841/QLD-CL ngày 19 tháng 3 năm 2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 đối với thuốc Pyfacolor Kid, SDK: VD-26427-17; Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29 tháng 9 năm 2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfacolor Kid, SDK: VD-26427-17;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Pyfacolor Kid, số đăng ký: VD-26427-17 do Công ty Cổ phần Pymepharco (địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên) đứng tên đăng ký.

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

Điều 2. Thuốc nêu tại Điều 1 không được sản xuất và lưu hành trên thị trường kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực. Công ty Cổ phần Pymepharco phải thực hiện thu hồi thuốc nêu trên theo quy định của pháp luật.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội VN;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng, Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm