

UBND TỈNH THANH HÓA  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /SYT-NVD  
V/v thu hồi GĐKLH thuốc  
theo QĐ số 126/QĐ-QLD  
ngày 27/02/2023 của  
Cục Quản lý Dược

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2023

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 126/QĐ-QLD ngày 27/02/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, do các cơ sở sản xuất hoặc đăng ký thuốc tại Việt Nam đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành (theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và khoản 5 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc).

Đề 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 01 Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo Quyết định số 126/QĐ-QLD ngày 27/02/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (*được đính kèm công văn này*);

Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực và đã 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 tiếp tục 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 Nghiệp vụ Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, 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;
- GĐ Sở (để b/c);
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Ngọc Thơm**