

Số: /SYT-NVD

V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2 của  
thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký lưu hành:  
VD-25150-16)

Hải Phòng, ngày tháng 12 năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã/phường/đặc khu;
- Các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố.

(Sau đây gọi là các đơn vị)

Căn cứ Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược hiện hành;  
Căn cứ Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ  
Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu  
làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

Thực hiện Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 của Cục Quản lý  
Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Diclofen (Số giấy đăng ký  
lưu hành: VD-25150-16) (gửi kèm công văn này).

Tại Quyết định này, Cục Quản lý Dược thông tin về thuốc bị thu hồi toàn  
quốc ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử  
dụng như sau:

TT	Số hiệu, ngày văn bản của Cục Quản lý Dược	Tên thuốc	Số GDCLH	Thông tin lô thuốc bị thu hồi	Tên cơ sở sản xuất	Lý do bị thu hồi	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Quyết định số 735/QĐ- QLD ngày 10/12/2025	Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofena c natri 50mg)	Số GDCLH: VD- 25150- 16	Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Vi phạm mức độ 2 (chỉ tiêu Tạp chất liên quan)	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic

Để đảm bảo an toàn, hiệu quả cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các  
đơn vị triển khai thực hiện nghiêm túc Quyết định nêu trên, cụ thể như sau:

1. UBND các xã/phường/đặc khu:

- Tổ chức thông báo nội dung Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày  
10/12/2025 tới tất cả các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa  
bàn quản lý.

- Tổ chức giám sát các cơ sở y tế và các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa

bản quản lý. Nếu phát hiện lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg) nêu tại Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 phải yêu cầu các cơ sở dừng ngay việc kinh doanh, cấp phát, sử dụng và thực hiện biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định. Gửi báo cáo về Sở Y tế (*Phòng Nghiệp vụ Dược*) bằng văn bản.

2. Các đơn vị y tế và cơ sở kinh doanh thuốc:

- Thông báo, phổ biến ngay nội dung Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 tới tất cả các cơ sở y tế trực thuộc/chịu sự quản lý và cán bộ, nhân viên trong đơn vị.

- Tổ chức rà soát toàn bộ danh mục thuốc hiện đang kinh doanh, sử dụng tại đơn vị và các đơn vị/cơ sở trực thuộc; dừng việc kinh doanh, cung cấp, cấp phát, sử dụng lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg) nêu tại Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 (nếu có) và thực hiện biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định và gửi ngay báo cáo về Sở Y tế (*Phòng Nghiệp vụ Dược*) bằng văn bản.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố:

- Phối hợp với phòng Tổ chức-Hành chính và phòng Nghiệp vụ Dược- Sở Y tế thông báo, đăng tải thông tin về việc thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg) nêu tại Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025 và Công văn này của Sở Y tế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Tăng cường phối hợp với các cơ quan Truyền thông đại chúng tuyên truyền rộng rãi cho nhân dân biết và không kinh doanh, sử dụng thuốc theo Quyết định số 735/QĐ-QLD ngày 10/12/2025.

4. Giao Phòng Quản lý hành nghề Y dược phối hợp với các đơn vị liên quan để tổ chức đôn đốc, giám sát các đơn vị y tế và cơ sở kinh doanh thuốc. Xử lý nghiêm những cơ sở, đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. Kịp thời báo cáo về Sở Y tế và Bộ Y tế theo quy định.

Sở Y tế yêu cầu các Phòng chức năng, đơn vị liên quan triển khai thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như kính gửi;
- Ban GD SYT;
- TTKN thuốc, MP, TP Hải Phòng;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố;
- Các phòng: NVD, QLHN;
- TC-HC (để đăng tải trên trang TTĐT Sở Y tế);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Hữu Thanh**

