

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17

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 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 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng 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;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 12/QĐ-XPHC ngày 09 ngày 4 năm 2025 của Thanh tra Bộ Y tế về việc xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi bắt buộc toàn bộ các lô thuốc đối với thuốc Femancia; số đăng ký: VD-27929-17; dạng bào chế: viên nang cứng; Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương) sản xuất ở tất cả cơ sở kinh

doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (thuốc vi phạm ở mức độ 2).

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 62 Luật Dược.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện thu hồi:

1. Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun phối hợp với nhà phân phối thuốc, có trách nhiệm tổ chức việc thu hồi và thu hồi toàn bộ thuốc Femancia nêu trên trên phạm vi toàn quốc. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không kinh doanh, cung cấp, cấp phát, sử dụng thuốc Femancia và biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định.

3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc Femancia nêu trên bị thu hồi theo quy định; đồng thời đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc (việc thu hồi đã triệt để chưa, sản phẩm còn có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hay không).

4. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi thuốc Femancia nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Điều 3. Báo cáo và xử lý thuốc bị thu hồi:

1. Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng 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).

2. Việc xử lý thuốc bị thu hồi phải được thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng 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.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- 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;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng