

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2026

YÊU CẦU BÁO GIÁ

Kính gửi: Các nhà cung cấp dịch vụ

Bệnh viện Nhi Trung ương có nhu cầu tiếp nhận báo giá để tham khảo, xây dựng giá gói thầu làm cơ sở tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp dịch vụ tiêu hủy thuốc hết hạn sử dụng với nội dung cụ thể như sau:

I. Thông tin của đơn vị yêu cầu báo giá:

1. Đơn vị yêu cầu báo giá: Bệnh viện Nhi Trung ương
2. Thông tin liên hệ của người chịu trách nhiệm tiếp nhận báo giá:

- Khoa Dược – Tầng 4 nhà 15 tầng Bệnh viện Nhi Trung ương
- Địa chỉ: Số 18/879 đường La Thành - phường Láng - Hà Nội
- Điện thoại: 024.6273.8985

3. Cách thức tiếp nhận báo giá:

- Khuyến khích nhận báo giá theo hệ thống I-Office VNPT tới Bệnh viện Nhi Trung ương

- Nhận trực tiếp tại địa chỉ: Bộ phận Văn thư Bệnh viện - Tầng 3 nhà 15 tầng Bệnh viện Nhi Trung ương;

- Địa chỉ: Số 18/879 đường La Thành - phường Láng - Hà Nội

4. Thời gian tiếp nhận báo giá: Từ 10 giờ 00 phút ngày 15/01/2026 đến 09 giờ 00 phút ngày 26/01/2026;

(Các báo giá nhận được sau thời điểm nêu trên có thể không được xem xét)

5. Thời gian có hiệu lực của báo giá: Tối thiểu 90 ngày kể từ ngày 26/01/2026.

II. Nội dung yêu cầu báo giá

1. Danh mục thuốc cần tiêu hủy:

STT	Tên thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Trọng lượng (kg)	Số kiện	Kho lưu trữ
1	Tamiflu 75mg	Viên	36.800	73,5	09	Công ty Cổ phần Thiết bị y tế MEDINSICO (118 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội)
			1.877.260	4.439,6	1.606	Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương – CPC1 (Số 356, Đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội)
2	Oseltamivir 75mg	Viên	2.461.800	4.946,2	1.232	
Tổng số:				9.459,3	2.847	

- Kích thước các kiện thuốc cần hủy chi tiết theo 02 công văn đính kèm.

2. Yêu cầu về dịch vụ:

+ Dịch vụ cung cấp toàn bộ phương tiện, thiết bị, bao bì vận chuyển và tuân thủ đầy đủ các bước thực hiện hủy thuốc theo quy định tại Thông tư 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 và các văn bản liên quan khác.

+ Dịch vụ bao gồm: kiểm đếm và bàn giao thuốc hết hạn tại kho lưu trữ của 3 đơn vị (Bệnh viện, đơn vị lưu trữ; đơn vị thực hiện dịch vụ hủy); vận chuyển thuốc tới địa điểm hủy; thực hiện hủy thuốc theo đúng quy định có sự chứng kiến của đại diện hội đồng hủy thuốc; hoàn thiện biên bản hủy thuốc.

3. Địa điểm nhận hàng hóa cần tiêu hủy: tại các kho lưu trữ nêu trên.

4. Thời gian tiêu hủy dự kiến: 30 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

5. Thành phần và quy cách hồ sơ báo giá

- Báo giá theo Biểu mẫu đính kèm Yêu cầu báo giá này;

- Hồ sơ năng lực (phải bao gồm các tài liệu chứng minh đơn vị báo giá đủ điều kiện được phép tiêu hủy thuốc hết hạn sử dụng trên theo quy định của pháp luật hiện hành)

- Giấy giới thiệu + căn cước công dân của người nộp báo giá đối với hình thức nộp trực tiếp tại Bộ phận văn thư;

Trân trọng! 


KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC


★ **Cao Việt Tùng**

Y
NH V
NH
VGL
★

Tên đơn vị.....
Mã số thuế.....
Số công văn.....

Biểu mẫu

BÁO GIÁ
Kính gửi: Bệnh viện Nhi Trung ương

.....(tên đơn vị)..... có địa chỉ tại.....

Căn cứ Yêu cầu báo giá ngày... tháng ... năm.... của Bệnh viện Nhi Trung ương, chúng tôi.....[ghi tên; địa chỉ; trường hợp nhiều công ty cung cấp tham gia trong 01 báo giá thì ghi rõ họ tên, địa chỉ của các thành viên] báo giá cho danh mục dịch vụ như sau:

1. Báo giá cung cấp dịch vụ.....

STT	Danh mục dịch vụ	Mô tả dịch vụ (Ghi rõ phương pháp, các bước thực hiện)	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá cung cấp trước VAT (đồng)	Đơn giá cung cấp sau VAT (đồng)	Thành tiền (bao gồm VAT) (đồng)
1	Dịch vụ tiêu hủy thuốc hết hạn Tamiflu 75mg và Oseltamivir 75mg	Dịch vụ bao gồm: - Kiểm đếm và bàn giao thuốc đến đơn vị nhỏ nhất: + Đơn vị nhỏ nhất: viên + Kiểm tra thông tin tên thuốc, số lượng theo đúng Quyết định số 3670/QĐ-BYT ngày 28/11/2025 của Bộ Y tế và số lô, hạn dùng thuốc. - Vận chuyển thuốc tới địa điểm hủy - Tổ chức thực hiện hủy thuốc theo đúng quy định và phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường; - Hoàn thiện Biên bản hủy theo mẫu 06 kèm theo Thông tư 30/2025/TT-BYT					

Ghi chú: Đơn giá đã bao gồm chi phí vận chuyển, bàn giao và các loại thuế, phí, lệ phí liên quan

2. Báo giá có hiệu lực trong vòng 90 ngày kể từ ngày

3. Chúng tôi cam kết:

- + Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp;
- + Có phạm vi giấy phép hoạt động phù hợp với dịch vụ yêu cầu;
- + Giá trị báo giá bao gồm tất cả các chi phí liên quan và không phát sinh chi phí khác trong suốt quá trình thực hiện dịch vụ, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh và bán phá giá;
- + Những thông tin trong báo giá là trung thực.

..., ngày.....tháng.... năm 2025

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu công ty)



**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CPC1**

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

Số: 107 /CPC1-KV

Về việc: Thông báo thông tin Tamiflu/

Oseltamivir tiêu hủy

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2026

Kính gửi: Bệnh viện Nhi trung ương

Công ty cổ phần Dược phẩm trung ương CPC1 nhận được công văn số 51/BVNTW-Dược ngày 07/01/2026 về việc tổ chức tiêu hủy thuốc Tamiflu và Oseltamivir, Công ty xin cung cấp thông tin theo phụ lục đính kèm.

- Tổng số kiện (thùng): **2.838 kiện**
- Tổng trọng lượng: **9385.8 kg**
- Tổng thể tích: **81.7m³**

Hiện tất cả lô hàng đang được bảo quản tại kho CPC1, địa chỉ tại 356, đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, Hà Nội.

Mọi thông tin liên quan đến việc hủy thuốc Tamiflu/Oseltamivir lưu kho tại CPC1, Quý Bệnh viện vui lòng liên hệ:

Dược sĩ: Nguyễn Thị Hòa – Phó Tổng Giám đốc.

Điện thoại: 0983.980998.

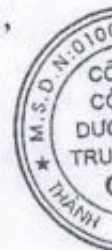
Trân trọng báo cáo.

Nơi gửi:

- Như trên;
- Chủ tịch HĐQT;
- Ban TGD;
- Phòng KV, QLCL, XNK;
- Tổng công ty Dược Việt nam – CTCP (để báo cáo)
- Lưu VT



Tạ Văn Dũng



Phụ lục đính kèm công văn số.....ngày 09/01/2026

THÔNG SỐ ĐÓNG GÓI HÀNG TAMIFLU/OSELTAMIVIR

Stt	Tên hàng	Lô	Hạn	ĐVT	Số lượng	Qui cách	Qui cách kiện (số viên/kiện)	Số kiện	Trọng lượng kiện	Tổng trọng lượng	D (cm)	R (cm)	C (cm)	Thể tích kiện (cm3)	Thể tích lô hàng (m3)
1	Tamiflu 75mg	B1194	02/2012	viên	4.400	1Kx 440H x 10v = 4400v	4400	1	9,0	9,0	60,0	40,0	46,0	110.400	0,1
		B1194	02/2011	viên	4.600	1K x 460H x10v = 4600v	4600	1	8,9	8,9	53,0	46,0	31,5	76.797	0,1
		U2035	06/2011	viên	1.227.600	1k x88h x10v	880	1.395	2,3	3.208,5	34,0	26,0	22,0	19.448	27,1
		U2035	06/2011	viên	117.920	1K x 176H x10v = 1760v	1760	67	2,2	147,4	21,0	25,5	33,0	17.672	1,2
		U2035	06/2011	viên	360	1k x 36h x 10v = 360v	360	1	1,1	1,1	33,0	26,0	22,0	18.876	0,0
		U2037	07/2011	viên	22.000	1K x 88H x 10v = 880v	880	25	2,3	57,5	34,0	26,0	22,0	19.448	0,5
		U2037	07/2011	viên	5.280	1K x 176H x10v = 1760v	1760	3	4,2	12,6	35,0	26,0	27,5	25.025	0,1
		B1201	02/2011	viên	413.600	1Kx 440H x 10v = 4400v	4400	94	8,9	836,6	58,0	39,0	34,5	78.039	7,3
		B1201	02/2011	viên	70.400	1Kx 440H x 10v = 4400v	4400	16	8,5	136,0	55,0	45,5	32,5	81.331	1,3
		B1201	02/2011	viên	2.500	1Kx 250H x 10v = 2500v	2500	1	4,9	4,9	53,0	40,0	20,0	42.400	0,0
		B1253	08/2011	viên	4.400	1Kx 440H x 10v = 4400v	4400	1	9,0	9,0	60,0	40,0	46,0	110.400	0,1
		B1253	08/2011	viên	4.200	1Kx 420H x 10v = 4200v	4200	1	8,1	8,1	50,0	41,0	45,0	92.250	0,1
Tổng Tamiflu				viên	1.877.260			1.606		4.440				692.086	38
2	Oseltamivir	01091009	10/2012	viên	1.042.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	521	4,0	2.084,0	41,0	29,0	29,0	34.481	18,0
		01091009	10/2012	viên	50.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	25	3,7	92,5	41,0	29,0	29,0	34.481	0,9
		01091009	10/2012	viên	38.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	19	4,8	91,2	41,0	29,0	29,0	34.481	0,7
		01091009	10/2012	viên	8.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	4	4,0	16,0	41,0	29,0	29,0	34.481	0,1
		01091009	10/2012	viên	44.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	22	5,0	110,0	41,0	29,0	29,0	34.481	0,8

NG TỶ
PHÂN
C PHÂN
IG UCH
PC1
10853

Stt	Tên hàng	Lô	Hạn	ĐVT	Số lượng	Qui cách	Qui cách kiện (số viên/kiện)	Số kiện	Trọng lượng kiện	Tổng trọng lượng	D (cm)	R (cm)	C (cm)	Thể tích kiện (cm3)	Thể tích lô hàng (m3)
		01091009	10/2012	viên	490	1Kx49Hx10v=490v	490	1	1,2	1,2	39,0	31,5	12,0	14.742	0,0
		02091009	10/2012	viên	1.050.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	525	4,0	2.100,0	41,0	29,0	29,0	34.481	18,1
		02091009	10/2012	viên	104.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	52	4,0	208,0	39,5	35,0	35,0	48.388	2,5
		02091009	10/2012	viên	50.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	25	3,7	92,5	39,5	35,0	35,0	48.388	1,2
		02091009	10/2012	viên	74.000	1K x 200H x10v = 2000v	2000	37	4,0	148,0	40,0	34,5	29,0	40.020	1,5
		02091009	10/2012	viên	1.310	1K x 131H x 10v=1310v	1310	1	2,8	2,8	40,0	36,0	27,0	38.880	0,0
Tổng Oseltamivir				viên	2.461.800			1.232		4.946					44
Tổng trọng lượng								2.838,0		9.385,8					81,7



V/v: Phúc đáp công văn số: 52/BVNTW-
Được về việc tiêu hủy thuốc
Tamiflu/Oseltamivir

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2026

Kính gửi: BỆNH VIỆN NHI TRUNG ƯƠNG

Công ty cổ phần thiết bị y tế Medinsco xin gửi đến Quý Bệnh viện lời chào trân trọng.

Phúc đáp công văn số 52/BVNTW-Được về việc tiêu hủy thuốc Tamiflu/Oseltamivir ngày 07/01/2026, Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Medinsco xin cung cấp một số thông tin liên quan theo yêu cầu của Quý Bệnh viện, cụ thể như sau:

Tên hàng	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Số lượng	Kích thước một kiện
Tamiflu 75mg	Thụy sỹ	Viên	01 hộp = 10 viên Mỗi kiện gồm 440 hộp (10 viên x 440 hộp =4.400 viên/kiện)	8 kiện nguyên + 01 kiện lẻ = 36.800 viên	40 x 60 x 35

Toàn bộ lô hàng Tamiflu 75mg hiện nay công ty đang giữ hộ gồm 36.800 viên, đã hết hạn sử dụng, được đóng gói trong 8 kiện nguyên + 01 kiện lẻ, Tổng trọng lượng là 73,5kg. Trong đó:

- Trọng lượng mỗi kiện nguyên: 8,7kg/kiện
- Trọng lượng kiện lẻ: 3,9kg
- Kích thước mỗi kiện: 40 x 60 x 35
- Địa chỉ cụ thể nơi lưu trữ thuốc: Tổng kho thiết bị y tế MEDINSCO
118 Nguyễn Văn Trỗi phường Phương Liệt thành phố Hà nội

Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Medinsco kính đề nghị Quý Bệnh viện thực hiện việc xây dựng kế hoạch tiêu hủy thuốc kịp thời và đáp ứng các quy định hiện hành để sớm hoàn trả lại mặt bằng kho cho chúng tôi triển khai các dự án trong thời gian tới.

Rất mong nhận được sự quan tâm giải quyết kịp thời của Quý Bệnh viện !

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu : VT, KD

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Anh Đạt

Số: 3670 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Tiêu hủy thuốc Tamiflu/Oseltamivir dự trữ
theo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ đã hết hạn sử dụng**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Quản lý, sử dụng tài sản công năm 2017; Luật sửa đổi, bổ sung Luật Quản lý, sử dụng tài sản công;

Căn cứ Luật Dược năm 2016 (Luật số 105/2016/QH13) đã được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật số 28/2018/QH14 và Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 186/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công;

Căn cứ Công văn số 3342/VPCP-KGVX ngày 18/4/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc tiêu hủy thuốc Tamiflu/Oseltamivir hết hạn;

Căn cứ Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tiêu hủy thuốc Tamiflu/Oseltamivir dự trữ theo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ, đã hết hạn sử dụng, như sau:

1. Giao Bệnh viện Nhi Trung ương thực hiện tiêu hủy thuốc Tamiflu/Oseltamivir của Bộ y tế dự trữ theo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ, đã hết hạn sử dụng, hiện lưu giữ tại Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 và Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Medinsco.

2. Danh mục thuốc tiêu hủy tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

3. Hình thức tiêu hủy: Theo quy định tại khoản 2 Điều 46 Luật Quản lý sử dụng tài sản công.

Điều 2. Trách nhiệm của các đơn vị:

1. Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương có trách nhiệm tổ chức triển khai việc tiêu hủy thuốc Tamiflu/Oseltamivir đã hết hạn sử dụng theo quy định tại Điều 46 Luật Quản lý sử dụng tài sản công, Nghị định số 186/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ và các văn bản hướng dẫn thực hiện:

- Thành lập Hội đồng tiêu hủy thuốc đã hết hạn sử dụng; lựa chọn hình thức tiêu hủy theo quy định tại khoản 2 Điều 46 Luật Quản lý, sử dụng tài sản công bảo đảm bảo an toàn, đúng quy định;

- Trình tự thủ tục tiêu hủy thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 33 Nghị định số 186/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công và các văn bản liên quan;

- Lập dự toán gửi Bộ Y tế để giao dự toán ngân sách nhà nước theo quy định (nếu cần bổ sung dự toán ngân sách nhà nước);

- Lập báo cáo về tình hình tiêu hủy thuốc sau khi hoàn thành nhiệm vụ và gửi về Bộ Y tế.

2. Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 và Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Medinsco có trách nhiệm phối hợp với Bệnh viện Nhi Trung ương tiến hành kiểm kê, xác nhận số thuốc thuốc Tamiflu/Oseltamivir đã hết hạn sử dụng cần tiêu hủy; lập Biên bản, xác định danh mục thuốc tiêu hủy bàn giao cho Bệnh viện Nhi Trung ương để tổ chức tiêu hủy theo quy định. Phối hợp, tham gia giải quyết các vấn đề phát sinh trong quá trình triển khai thực hiện (nếu có).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký ban hành. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng các Vụ: Kế hoạch - Tài chính, Pháp chế; Cục trưởng các Cục: Phòng bệnh, Quản lý Khám, chữa bệnh, Quản lý Dược; Giám đốc Bệnh viện Nhi Trung ương, Tổng Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 và Tổng Giám đốc Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Medinsco và Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các Vụ, Cục: PC, QLKCB, PB, QLD;
- Lưu: VT, KHTC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



*** Lê Đức Luận**

Phụ lục

DANH MỤC, SỐ LƯỢNG THUỐC TIÊU HỦY

(Kèm theo Quyết định số 3670 /QĐ-BYT ngày 28 /11/2025 của Bộ Y tế)

1. TẠI CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG - CPC1 (TRỤ SỞ: THÀNH PHỐ HÀ NỘI)

STT	Tên thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng/Tình trạng
1.	Tamiflu 75mg	viên	1.877.260	Hết hạn sử dụng
2.	Oseltamivir 75mg	viên	2.461.800	Hết hạn sử dụng
	Tổng số:		4.339.060	

2. TẠI CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MEDINSICO (TRỤ SỞ: THÀNH PHỐ HÀ NỘI)

STT	Tên thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng
1.	Tamiflu 75mg	viên	36.800	Hết hạn sử dụng
	Tổng số:		36.800	

b) Thuốc vi phạm quy định về ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng;

c) Thuốc đóng gói trong bao bì ngoài từ các thuốc thành phần được đóng gói trong bao bì trực tiếp khác nhau (bộ kit) mà một hoặc một số thuốc thành phần không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Căn cứ mức độ vi phạm của thuốc thành phần, thì thuốc thành phần này được phép tái chế, tái xuất hoặc hủy bỏ theo quy định. Các thành phần khác đạt tiêu chuẩn chất lượng được phép tái chế, đóng gói lại phù hợp.

2. Quy trình đề nghị khắc phục thuốc bị thu hồi

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi đề nghị khắc phục có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành;

b) Trong thời hạn tối đa 60 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị khắc phục của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phải xem xét, có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý việc khắc phục. Trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin liên quan đến việc khắc phục, trong thời hạn tối đa 60 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung, giải trình. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp tài liệu bổ sung, giải trình thì đề nghị khắc phục không còn giá trị.

3. Quy trình đề nghị tái xuất thuốc thu hồi:

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi, thuốc vi phạm có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kèm theo phương án tái xuất nêu rõ thời gian và nước tái xuất;

b) Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý tái xuất; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do.

4. Việc khắc phục, tái xuất thuốc bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Điều 17. Hủy thuốc:

1. Thuốc phải tiêu hủy khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc hết hạn dùng;

b) Thuốc bị hư hỏng trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển;

c) Thuốc là mẫu lưu đã hết hạn thời gian lưu mẫu theo quy định;

d) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2;

d) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 3, được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 15 của Thông tư này và kết luận không thể khắc phục, tái xuất được;

e) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cho phép khắc phục hoặc tái xuất nhưng cơ sở không thực hiện được việc khắc phục, tái xuất;

g) Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng;

h) Thuốc thuộc trường hợp phải bị tiêu hủy theo quy định tại Nghị định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.

i) Thuốc sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp chỉ tiêu không đạt được xử lý trong quá trình sản xuất và không ảnh hưởng tới quy trình sản xuất và chất lượng thuốc (ví dụ: hàm ẩm...).

2. Hủy thuốc tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh:

a) Người đứng đầu cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh có thuốc bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc để tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở;

b) Việc hủy thuốc phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Cơ sở có thuốc bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy thuốc. Có báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc gửi tới Sở Y tế sở tại đối với các trường hợp hủy thuốc quy định tại các điểm d, đ, e, g và h khoản 1 Điều này. Biên bản hủy thuốc theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Quy định về việc hủy vắc xin:

a) Trước khi thực hiện hủy vắc xin ít nhất 07 ngày làm việc, cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy phải có văn bản thông báo kế hoạch hủy đến Sở Y tế sở tại, trong đó phải có các thông tin về tên, số lượng, nồng độ hoặc hàm lượng của từng vắc xin cần hủy, lý do xin hủy, thời gian hủy, địa điểm hủy và phương pháp hủy. Sở Y tế có trách nhiệm giám sát việc hủy vắc xin;

b) Quy trình hủy vắc xin và việc hủy vắc xin phải được thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về quản lý chất thải y tế, quản lý chất thải nguy hại. Cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy có văn bản báo cáo việc hủy vắc xin kèm theo biên bản hủy tới Sở Y tế sở tại và Cục Quản lý Dược. Biên bản hủy vắc xin theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Mẫu số 06: Biên bản huỷ thuốc

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN HUỖ THUỐC

Thực hiện quyết định số:..... ngày...tháng.....năm....của.....về việc
huỷ thuốc không đạt chất lượng, thuốc quá hạn dùng.

Hôm nay, ngàytháng.....năm..... tại (tên địa điểm huỷ thuốc):.....

Hội đồng huỷ thuốc được thành lập theo quyết định số ngày tháng.... năm
củagồm có:

- 1.....
- 2.....
- 3.....

đã chứng kiến và tiến hành huỷ các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Số lô	Tên đơn vị sản xuất	Số lượng thuốc huỷ theo chứng từ	Số thuốc thực huỷ	Chênh lệch (*)	Ghi chú

((*) Nếu có chênh lệch giữa số thuốc thực huỷ và số lượng thuốc huỷ theo chứng từ thì phải
giải trình lý do)

Phương thức huỷ:

.....
.....

Biên bản huỷ thuốc báo cáo lên

Biên bản này lập thành bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo bản

Các thành viên tham gia huỷ thuốc
(ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng huỷ thuốc
(ký tên, ghi rõ họ tên)