

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v thuốc giả Tetracyclin TW3
và Clorocid TW3

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Căn cứ báo cáo của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 về tình hình sản xuất các sản phẩm nhãn hiệu: (1) Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 sản xuất, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, đã ngừng sản xuất từ sau ngày 15/9/2019; và (2) Viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), số đăng ký VD-28109-17, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 sản xuất, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, đã ngừng sản xuất từ sau ngày 01/01/2021, Cục Quản lý Dược đã ban hành các công văn số 3028/QLD-CL ngày 31/3/2020, số 11152/QLD-CL ngày 21/7/2020, số 9097/QLD-CL và số 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023 về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc các sản phẩm nêu trên.

Đến nay, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được thông tin phản ánh từ một số Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị liên quan về việc phát hiện các mẫu thuốc nhãn hiệu (1) Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên và (2) Viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên trên thị trường.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành khẩn trương nghiêm túc triển khai các nội dung sau:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc thông tin về 02 THUỐC GIẢ trên nhãn ghi: (1) Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên và (2) Viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên.

2. Khi nhận được thông tin hoặc phát hiện các mẫu thuốc giả ghi nhãn như trên, cần chủ động, kịp thời báo cáo Ban chỉ đạo 389 địa phương và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; điều tra, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc các thuốc giả nêu trên, xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm (áp dụng mức xử lý, xử phạt cao nhất theo quy định hiện hành của pháp luật).

3. Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm Chỉ thị 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền; Công văn số 7173/BYT-QLD ngày 12/12/2022 của Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, đấu tranh chống thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ và các chỉ đạo của Cục QLD tại các công văn số 3028/QLD-CL ngày 31/3/2020, số 11152/QLD-CL ngày 21/7/2020, số 9097/QLD-CL và số 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023, đặc biệt trong các tháng cao điểm cuối năm, tăng cường giám sát, kiểm tra chặt chẽ nhằm kịp thời phát hiện và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm, đảm bảo quyền lợi và sức khỏe người tiêu dùng.

4. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng 02 thuốc giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên; Chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

5. Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

6. Thiết lập đường dây nóng, tiếp nhận các thông tin về thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ trên địa bàn để kịp thời phối hợp với các cơ quan chức năng xác minh, xử lý.

Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện ./.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Ban chỉ đạo 389 Quốc gia (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ GTVT;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Công ty CP DP TW3;
- Website Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (QN).

Tạ Mạnh Hùng