

Số: /SYT-NVD

Thái Nguyên, ngày tháng 12 năm 2025

V/v thuốc Clorocid TW3 giả mạo

Kính gửi:

- UBND các xã, phường;
 - Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh;
 - Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế tỉnh;
 - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
 - Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (sau đây gọi tắt là các cơ quan, đơn vị)*

Thực hiện Công văn số 4334/QLD-CL ngày 04/12/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thuốc Clorocid TW3 giả mạo. Theo đó, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

"Liên quan đến thuốc 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, Cục Quản lý Dược đã có nhiều văn bản cảnh báo các thuốc sản xuất sau ngày 15/9/2019 là thuốc giả (do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 báo cáo đã không còn sản xuất sản phẩm trên sau thời gian này), cụ thể: Công văn số 3028/QLD-CL ngày 31/3/2020 về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Clorocid TW3; Công văn số 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023 về sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3; Công văn số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố toàn quốc về thuốc giả Clorocid TW3.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 1739/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 28/11/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 2026/KNT-25 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16, số lô 3333, ngày sản xuất 06/06/2024, hạn dùng 06/06/2027, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên; nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3; mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm lấy tại Nhà thuốc Đức Hiền, địa chỉ: Số nhà 58, Phố Lê Trọng Tấn, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội. Mẫu thuốc không có phản ứng định tính của Cloramphenicol, là thuốc giả."

(Có Công văn số 4334/QLD-CL và các tài liệu liên quan gửi kèm)

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Ủy ban nhân dân các xã, phường

- Thông báo tới các cơ sở kinh doanh để không được mua/bán, sử dụng sản phẩm Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo nêu trên; 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.

- Kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo này, xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành (*nếu có*); báo cáo về Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan.

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hóa đơn chứng từ mua bán thuốc trên (*nếu có*), kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc giả nêu trên.

2. Các cơ sở kinh doanh thuốc, các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh

- Chỉ đạo các khoa, phòng, đơn vị, cơ sở bán lẻ thuốc thuộc phạm vi quản lý kiểm tra, rà soát các danh mục thuốc tại đơn vị: không được mua/bán, sử dụng sản phẩm Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo nêu trên; 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;

- Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Sở Y tế.

3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (CDC)

Tăng cường công tác truyền thông về thông tin sản phẩm Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo nêu trên tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm nêu trên.

4. Trung tâm Kiểm soát dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế tỉnh

Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc có nguy cơ kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện đến Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

Sở Y tế thông báo để các cơ quan, đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở Y tế (để báo cáo);
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD (Kientm).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đinh Mạnh Cường

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-CL
V/v thuốc Clorocid TW3
giả mạo

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các phương tiện thông tin đại chúng.

Liên quan đến thuốc 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, Cục Quản lý Dược đã có nhiều văn bản cảnh báo các thuốc sản xuất sau ngày 15/9/2019 là thuốc giả (do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 báo cáo đã không còn sản xuất sản phẩm trên sau thời gian này), cụ thể: Công văn số 3028/QLD-CL ngày 31/3/2020 về việc đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Clorocid TW3; Công văn số 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023 về sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3; Công văn số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố toàn quốc về thuốc giả Clorocid TW3.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được công văn số 1739/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 28/11/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 2026/KNT-25 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16, số lô 3333, ngày sản xuất 06/06/2024, hạn dùng 06/06/2027, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên; nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3; mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm lấy tại Nhà thuốc Đức Hiền, địa chỉ: Số nhà 58, Phố Lê Trọng Tấn, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội. Mẫu thuốc không có phản ứng định tính của Cloramphenicol, là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Sở Y tế Hà Nội khẩn trương:

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm tại Nhà thuốc Đức Hiền – Số nhà 58 Lê Trọng Tấn, phường Hà Đông, Hà Nội do liên quan đến việc kinh doanh sản phẩm Viên nén Clorocid TW3 giả SDK: VD-25305-16, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên giả mạo.

- Phối hợp các cơ quan liên quan, thu hồi khẩn cấp sản phẩm trên; báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo nêu trên; xử lý nghiêm cơ sở vi phạm theo quy định.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm, nguồn gốc lô thuốc giả trên về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng liên quan **trước ngày 06/12/2025**.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không được mua/bán, sử dụng sản phẩm Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo nêu trên; 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.

- 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;

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hóa đơn chứng từ mua bán thuốc trên (nếu có), kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc giả nêu trên.

3. Quán triệt và triển khai thực hiện nghiêm túc chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 7724/BYT-QLD ngày 06/11/2025 gửi UBND các tỉnh về việc tiếp tục đẩy mạnh công tác đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực y tế.

4. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc Viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số đăng ký VD-25305-16 giả mạo nêu trên; phát hiện và thông báo cho cơ quan chức năng về thuốc giả trên.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 1739/KNTMPTP-KHTCKT kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 2026/KNT-25 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Sở Y tế Hà Nội.

(2) Công văn số 7724/BYT-QLD ngày 06/11/2025 của Bộ Y tế gửi UBND các tỉnh về việc tiếp tục đẩy mạnh công tác đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực y tế.

(3) Các công văn số 3028/QLD-CL ngày 31/3/2020; Công văn số 9098/QLD-CL ngày 17/08/2023; Công văn số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 Quốc gia (để b/c);
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
- Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng (để p/h);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng (để p/h);
- Cục TMĐT, Cục QLPTTTTN - Bộ Công thương (để p/h);
- Cục PTH&TTĐT - Bộ VHTTDL (để p/h);
- Cục KCB (để p/h);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Website Cục QLD, Cổng TTĐT BHYT (để đăng tải);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (N.V.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Số: /KNTMPTP-KHTCKT
V/v mẫu lấy không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Sở Y tế Hà Nội mẫu lấy không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng (có phiếu kiểm nghiệm và biên bản lấy mẫu và hình ảnh mẫu kèm theo):

STT	Số phiếu	Tên mẫu	Số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất, nhà nhập khẩu	Nơi lấy mẫu	Chỉ tiêu không đạt
1	2026/KNT - 25	Viên nén CLOROCID TW3 (Cloramphenicol 250mg) (Lọ 400 viên)	Thông tin in trên nhãn: Số đăng ký: VD - 25305- 16 Số lô SX: 3333 Ngày sản xuất: 060624 Hạn dùng: 060627	Thông tin in trên nhãn: Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương 3	Nhà thuốc Đức Hiền – Số nhà 58 Lê Trọng Tấn, phường Hà Đông, Hà Nội	- Định tính (Không có phản ứng định tính của Cloramphenicol) - Thông tin trên nhãn có các đặc điểm giống với Công văn về thuốc giả số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 của Cục Quản lý Dược.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính báo cáo./.

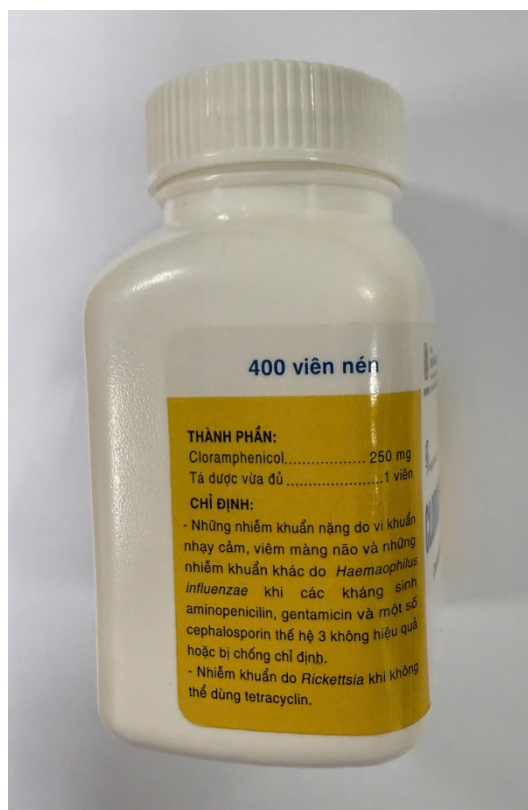
Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, KHTCKT_{HIẾU}.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thành Đạt

HÌNH ẢNH MẪU THUỐC





VILAS 486

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số: 2026/KNT - 25

Mẫu để phân tích : Viên nén CLOROCID TW3 (Cloramphenicol 250mg)
Cơ sở sản xuất : Trên nhãn ghi "Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương 3"
Cơ sở nhập khẩu : _____
Số lô : 3333 Ngày sản xuất: 060624 Hạn dùng: 060627
Số đăng ký/ Số GPNK : VD-25305-16
Nơi lấy mẫu : Nhà thuốc Đức Hiền
Số nhà 58 Lê Trọng Tấn, phường Hà Đông, Hà Nội.
Người lấy mẫu : DS. Dương Thị Tuyền, Trương Đình Đông
Yêu cầu phân tích (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo):
Phân tích chất lượng

(Biên bản lấy mẫu ngày 27/11/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội)

Ngày tháng năm nhận mẫu : 27/11/2025

Số đăng ký KN: 25-2208 TL

Người nhận mẫu : DS. Hàn Thị Phương Thanh

Tiêu chuẩn áp dụng : Dược điển Việt Nam V (Chuyên luận viên nén Cloramphenicol)

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích: Mẫu còn nguyên niêm phong, chế phẩm dạng viên nén, đóng lọ 400 viên.

Thông tin trên nhãn có các đặc điểm giống với Công văn về thuốc giả số 4193/QLD-CL ngày 27/12/2024 của Cục Quản lý Dược.

CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập chữ "CM/0.25", mặt còn lại nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn. Chế phẩm có vị đắng nhẹ.
2. Định tính Phương pháp SKLM Phổ UV-VIS	Chế phẩm không có phản ứng định tính của Cloramphenicol ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2025

PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thành Đạt

Số: /BYT-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v tiếp tục đẩy mạnh công tác đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực y tế

Kính gửi: Ủy ban Nhân dân các tỉnh, thành phố

Trong thời gian qua, triển khai thực hiện các Công điện số 40/CĐ-TTg, số 41/CĐ-TTg, số 55/CĐ-TTg, số 65/CĐ-TTg, số 82/CĐ-TTg; Chỉ thị số 13/CT-TTg ngày 17/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế, các Bộ, Ngành và Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố đã triển khai nhiều hoạt động tăng cường công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả, trong đó có đợt cao điểm từ ngày 15/5/2025 đến ngày 15/5/2026 và đã đạt được nhiều kết quả khả quan, phát hiện và xử lý theo quy định nhiều đơn vị, cá nhân sản xuất, kinh doanh hàng giả là thực phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thuốc... Tuy nhiên, trong thời gian gần đây, các cơ quan chức năng vẫn tiếp tục phát hiện, xử lý một số vụ việc liên quan đến sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Ngày 08/9/2025, Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội khóa XV đã ban hành Kết luận số 1034/KL-UBVHXXH15, kết luận phiên giải trình việc thực hiện chính sách, pháp luật về phòng, chống thuốc giả, thực phẩm giả; theo đó, Ủy ban đã chỉ ra những tồn tại trong công tác đấu tranh phòng chống thuốc giả, thực phẩm giả và những giải pháp cần triển khai.

Nhằm mục tiêu đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi, quét sạch buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực y tế; triển khai thực hiện nghiêm các chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, của Ủy ban Văn hóa Xã hội của Quốc hội, Bộ Y tế đề nghị Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố tiếp tục triển khai các công việc sau đây:

1. Tiếp tục tập trung chỉ đạo, triển khai thực hiện nghiêm các Công điện số 40/CĐ-TTg, số 41/CĐ-TTg, số 55/CĐ-TTg, số 65/CĐ-TTg ngày 15/5/2025, số 82/CĐ-TTg; Chỉ thị số 13/CT-TTg của Thủ tướng Chính phủ; Kết luận số 1034/KL-UBVHXXH15 của Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội khóa XV. Quán triệt đến các sở, ngành, chính quyền tại địa phương về công tác đấu tranh phòng chống buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực y tế, trong đó đặc biệt chú trọng đến công tác phòng chống

sản xuất, buôn bán hàng giả là thực phẩm bảo vệ sức khỏe, sữa, mỹ phẩm, thuốc chữa bệnh là hoạt động thường xuyên, không ngừng nghỉ, không có vùng cấm, không có ngoại lệ.

2. Xây dựng Kế hoạch triển khai Chỉ thị số 13/CT-TTg của Thủ tướng Chính phủ; Kết luận số 1034/KL-UBVHXXH15 của Ủy ban Văn hóa và Xã hội Quốc hội khóa XV, trong đó chú trọng đến nhóm hàng y tế. Thiết lập, duy trì đường dây nóng (số điện thoại, thư điện tử, fanpage...) để tiếp nhận thông tin về thực phẩm, mỹ phẩm, thuốc chữa bệnh có dấu hiệu không đảm bảo chất lượng, hàng giả, không rõ nguồn gốc xuất xứ; phân công rõ chức năng, nhiệm vụ của từng sở, ngành và chính quyền cấp xã/phường; có cơ chế thông tin phối hợp rõ ràng giữa các đơn vị; có chế tài động viên, khen thưởng đối với các cá nhân cung cấp thông tin có giá trị; tiếp tục tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, chú trọng thành lập các đoàn thanh tra, kiểm tra đột xuất; xử lý nghiêm các vi phạm (nếu có) hoặc chuyển các cơ quan chức năng xử lý theo đúng quy định.

3. Chỉ đạo các cơ quan chức năng (quản lý thị trường, công an, hải quan, biên phòng, chính quyền sở tại, ngành y tế...) tăng cường công tác phối hợp; phân định cụ thể chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các sở, ban, ngành tại địa phương trong công tác đấu tranh buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ đối với nhóm hàng y tế, tránh tình trạng chồng chéo hoặc tạo khoảng trống trong công tác quản lý; kịp thời kiến nghị với cơ quan chức năng các điểm còn bất cập về thể chế.

4. Chỉ đạo các cơ quan truyền thông, phối hợp với ngành y tế phát động phong trào “Nhân dân tham gia hưởng ứng kiểm soát chất lượng thuốc, thực phẩm”; tiếp nhận thông tin phản ánh của các tổ chức, cá nhân và chuyển thông tin kịp thời đến các cơ quan chức năng để có biện pháp thanh tra, kiểm tra, điều tra, xử lý phù hợp theo quy định của pháp luật.

5. Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng, vật tư y tế thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật; tăng cường kiểm tra, giám sát nguồn gốc, chất lượng hàng hóa. Người đứng đầu cơ sở phải chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu phát hiện hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ là thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, vật tư y tế tại cơ sở.

6. Chỉ đạo Sở Y tế và các cơ quan liên quan tiến hành kiểm tra, rà soát hoạt động phân tích, kiểm tra chất lượng sản phẩm y tế (thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, hóa chất y tế...) trên địa bàn; xử lý nghiêm các hành vi vi phạm.

Rà soát, đánh giá năng lực của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm của Nhà nước trên địa bàn; ưu tiên đầu tư xây dựng, nâng cấp điều kiện cơ sở vật, trang thiết bị máy móc phân tích, đào tạo nhân lực nâng cao năng lực

phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, hóa chất y tế sản xuất, lưu hành trên địa bàn; kịp thời phát hiện sản phẩm giả, không đạt chất lượng.

7. Tiếp tục tăng cường tuyên truyền, phổ biến cho cán bộ, công chức viên chức nâng cao trách nhiệm, đạo đức công vụ; không chịu tác động, ảnh hưởng trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính liên quan đến việc thẩm định, cấp giấy phép hoạt động, công bố sản phẩm trong lĩnh vực y tế trên địa bàn; tăng cường công tác kiểm tra, giám sát đột xuất việc thực hiện các quy định phòng, chống tham nhũng, tiêu cực nhằm kịp thời phát hiện, chấn chỉnh, xử lý nghiêm các hành vi tham nhũng, bao che, dung túng theo quy định của pháp luật.

Bộ Y tế đề nghị Ủy ban Nhân dân các tỉnh, thành phố tiếp tục chỉ đạo thực hiện và triển khai hiệu quả các nội dung đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tội phạm buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, vi phạm bản quyền, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTT. Lê Thành Long (để báo cáo);
- Đồng chí Bộ trưởng (để báo cáo);
- Ủy Ban văn hóa và xã hội, Quốc hội khóa XV;
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Ban Chỉ đạo 389 quốc gia (để phối hợp);
- Các Vụ, Cục thuộc BHYT (để phối hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- SYT tỉnh, thành phố (để t/h);
- Báo Sức khỏe đời sống (để đăng tải);
- Cổng TTĐT BHYT, website Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức

hieunt.qld_Nguyen Trung Hieu_06/11/2025 10:58:06

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3028 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc viên
nén Clorocid TW3

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (16 Lê Đại Hành, P. Minh Khai, Q. Hồng Bàng, Tp. Hải Phòng).

Cục Quản lý Dược đã có công văn số 6586/QLD-CL ngày 04/5/2019 và công văn số 19359/QLD-CL ngày 13/11/2019 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc xử lý thuốc giả trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16. Theo đó, ngừng việc kinh doanh, phân phối, lưu hành, sử dụng thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất, các lô thuốc 0918, 1118, 2118, 2618, 0919 và 1719.

Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được các báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Hà Giang về kết quả kiểm tra chất lượng thuốc trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16. Theo đó, phát hiện các lô số 1919, 2119 không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Đối chiếu hồ sơ lô sản xuất và mẫu lưu lô thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 cung cấp, các lô 1919, 2119 nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi toàn quốc thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không kinh doanh, phân phối, sử dụng và tiến hành thu hồi tất cả các lô thuốc đóng gói dạng lọ trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3.

b) Tổ chức tiếp nhận và xác minh thông tin, khẩn trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và truy tìm nguồn gốc về mẫu thuốc viên nén Clorocid TW3 giả; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

c) Tăng cường việc thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với thuốc viên nén Clorocid TW3.

d) Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Ninh Bình, Sở Y tế tỉnh Hà Giang:

a) Khẩn trương tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn: Quầy thuốc Tổng Thị Thanh Hằng (thôn La Mai, xã Ninh Giang, huyện Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình), Quầy thuốc Minh Lộc (phố Cầu Huyện, thị trấn Thiên Tôn, huyện Hoa Lư, tỉnh Ninh Bình), Quầy thuốc Nguyễn Thị Tuyên (tổ 17, thị trấn Vị Xuyên, huyện Vị Xuyên, tỉnh Hà Giang) và các đơn vị có liên quan, xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, các lô 1919, 2119.

b) Căn cứ mức độ vi phạm, tiến hành xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung đối với các Quầy thuốc đã lấy mẫu theo quy định.

4. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3:

a) Tiếp nhận toàn bộ số thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16 do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc đã thu hồi, trả lại có đầy đủ hồ sơ, tài liệu chứng minh nguồn gốc thuốc do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 sản xuất, cung cấp.

b) Báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/4/2020 về tình hình tiếp nhận, thu hồi thuốc nêu trên do các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (số lượng, tên cơ sở kinh doanh, sử dụng) và biện pháp xử lý đối với số thuốc đã tiếp nhận.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- TTKN DP, MP tỉnh Ninh Bình, TTKN tỉnh Hà Giang (để p/h);
- Phòng PC-TTr – Cục QLD (để p/h);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v sản phẩm trên nhãn ghi
viên nén Clorocid TW3

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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

Cục Quản lý Dược nhận được các văn thư:

- Văn thư số 159/BC-TTKN đề ngày 23/5/2023 của TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 108L23 ngày 23/5/2023 về thuốc trên nhãn ghi: viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, Công ty cổ phần dược phẩm TW 3, đóng gói dạng lọ nhựa 400 viên, số lô: 0603, ngày SX: 11/8/2022, HD: 11/8/2025. Mẫu thuốc do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình lấy tại Hộ kinh doanh Quầy thuốc sức khỏe cộng đồng Hưng Hà (Khu Tràng 1, thị trấn Hưng Hà, huyện Hưng Hà, tỉnh Thái Bình). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 363/VKNTTW-KHTH đề ngày 22/5/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 53GT 19 ngày 22/5/2023 về mẫu thuốc viên nén Clorocid TW3 nêu trên do TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Thái Bình gửi đến Viện để kiểm nghiệm. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính, định lượng và độ hòa tan.

- Văn thư số 839/TW3 đề ngày 20/6/2023 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 báo cáo tình hình sản xuất kinh doanh thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), số GPLH: VD-25305-16. Theo đó, từ ngày 16/9/2019 đến nay, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 không sản xuất bất kỳ lô thuốc viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16 nào.

Như vậy, các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, có ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay là thuốc giả.

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:

1. Thông báo cho các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250 mg), SĐK: VD-25305-16, nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay.

2. Chỉ đạo các đơn vị chức năng tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra (định kỳ và đột xuất) việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược của các cơ

sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm đối với các trường hợp kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu, thuốc mua bán không có hóa đơn chứng từ hợp lệ.

3. Xây dựng kế hoạch và phối hợp với các cơ quan chức năng (Cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Hải quan, Ban chỉ đạo 389 của tỉnh, thành phố...), tiến hành cao điểm thanh tra, kiểm tra đấu tranh phòng chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên địa bàn, xử lý nghiêm các tổ chức cá nhân vi phạm.

4. 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 vi phạm chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

5. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, người sử dụng thuốc chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; 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.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Các phòng: PC-HN, QLKDD, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

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