

UBND TỈNH LÀO CAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 1574/SYT-NVD

Lào Cai, ngày 18 tháng 12 năm 2017

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND & UBND các huyện, thành phố;
- Các Doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ;
- Các đơn vị trực thuộc.

Thực hiện văn bản số 20819/QLD-CL ngày 11/12/2017 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế tỉnh Lào Cai thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành thuốc Viên nang cứng Sulpiride DNP 50mg, SDK: VD-12544-10 gồm Lô SX: 507102, HD: 26/6/2018 và Lô SX: 607103, NSX: 23/11/2016, HD: 23/11/2019 do Công ty cổ phần sản xuất thương mại dược phẩm Đông Nam sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan.

2. Văn phòng HĐND & UBND các huyện, thành phố; thông báo cho các nhà thuốc, cơ sở khám chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý thực hiện thông báo này, kiểm tra, giám sát các đơn vị thu hồi các lô thuốc nêu trên và trả lại cho cơ sở cung ứng. Báo cáo kết quả, kiểm tra, thu hồi xử lý về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ký văn bản này.

3. Các đơn vị y tế, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc:

- Các bệnh viện, Trung tâm y tế các huyện, thành phố thông báo cho các khoa phòng, phòng khám đa khoa khu vực, các trạm y tế xã, phường, thị trấn và các cơ sở bán lẻ thuộc phạm vi đơn vị quản lý thu hồi các lô thuốc nêu trên, trả lại đơn vị cung ứng.

- Các đơn vị y tế khác, Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh thông báo trong đơn vị, ngừng sử dụng và thu hồi các lô thuốc nêu trên, trả lại đơn vị cung ứng.

- Các doanh nghiệp dược thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc và cơ sở khám chữa bệnh (nếu có) thuộc phạm vi đơn vị quản lý, tiến hành thu hồi các lô thuốc nêu trên, trả lại đơn vị cung ứng

- Các đơn vị báo cáo kết quả, kiểm tra, thu hồi xử lý về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ký văn bản này.

4. Phòng Nghiệp vụ Dược tổng hợp kết quả thu hồi lô thuốc nêu trên, báo cáo Sở Y tế và Cục Quản lý Dược theo quy định.

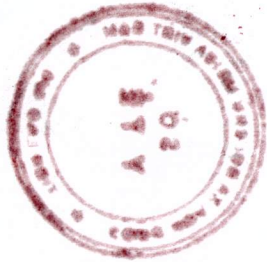
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./././

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở;
- Thanh tra Sở;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



Trần Thị Minh



Số: **1513**/SYT- NVD

Lào Cai, ngày **18** tháng 12 năm 2017

V/v cập nhật thông tin về sử dụng
mifepriston phối hợp với misoprostol
để phá thai

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND&UBND các huyện, thành phố;
- Ban bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Các đơn vị trực thuộc.

Thực hiện văn bản số 20534/QLD-ĐK ngày 07/12/2017 của Cục Quản lý Dược việc cập nhật thông tin về sử dụng mifepriston phối hợp với misoprostol để phá thai (có bản photo văn bản số 20534/QLD-ĐK gửi kèm theo). Để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Sở Y tế tỉnh Lào Cai yêu cầu:

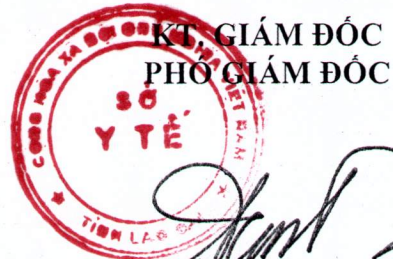
1. Văn phòng HĐND&UBND các huyện, thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, nhà thuốc tư nhân trên địa bàn; Các bệnh viện, Trung tâm y tế các huyện, thành phố thông báo cho các khoa phòng, phòng khám đa khoa khu vực, trạm y tế xã, phường, thị trấn và cơ sở bán lẻ thuốc thuộc phạm vi đơn vị quản lý; Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc doanh nghiệp cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa mifepriston, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai và quản lý việc thực hiện phá thai bằng thuốc được tiến hành tại các cơ sở khám chữa bệnh theo đúng quy định Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế về “Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

2. Các cơ sở y tế tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có), gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc (nếu có) về Sở Y tế và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Phòng NVY;
- Lưu: VT, NVD.



Trần Thị Minh



1715
x

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20534/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2017

V/v cập nhật thông tin về sử dụng
mifepriston phối hợp với misoprostol
để phá thai

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 29/7/2016, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4128/QĐ-BYT về việc phê duyệt tài liệu "Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản". Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu như sau:

I. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa mifepriston, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai trong tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, cụ thể:

1.1.1. Cập nhật mục **Chỉ định, Liều dùng và cách dùng** đối với chỉ định phá thai: đề nghị bổ sung thông tin "theo đúng "Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản" ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế".

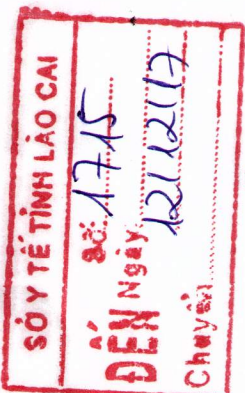
1.1.2. Mục **Chống chỉ định**: đề nghị bổ sung đầy đủ các chống chỉ định theo "Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản" ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế".

1.1.3. Mục **Cảnh báo và thận trọng**: yêu cầu bổ sung thông tin cảnh báo "Việc tự sử dụng thuốc để phá thai có thể nguy hiểm đến tính mạng, đề nghị tuân thủ hướng dẫn của Bác sĩ điều trị và hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản được quy định tại Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế" và in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được rõ ràng thông tin này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa mifepriston, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai trong tờ hướng dẫn sử dụng đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài



- phg NU đươc
- phg NVY
e

liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng như trên (mục 1.1.1, 1.1.2 và 1.1.3) vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

II. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

2.1. Thông báo cho các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa mifepriston, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai như nêu tại mục I và quản lý việc thực hiện phá thai bằng thuốc chỉ được tiến hành tại các cơ sở khám chữa bệnh theo đúng quy định Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế về “Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

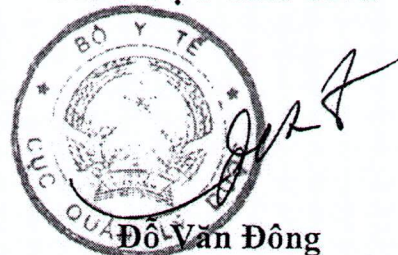
2.2. Tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về **Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc** (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) hoặc **Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh** (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, DKT (32 bản) (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

(10)