

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *M.779*/QLD-CL

V/v sử dụng thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc do Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. sản xuất

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Các cơ sở nhập khẩu thuốc, các cơ sở sản xuất thuốc;
- VPĐD Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. tại Việt Nam.

Ngày 24/03/2014, Cục Quản lý Dược có công văn số 4336/QLD-CL về việc xử lý thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc của Công ty Ranbaxy do có các thông báo của Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA) về việc cấm một số cơ sở của Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. India sản xuất, phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc cho thị trường Mỹ.

Cục Quản lý Dược đã nhận được các báo cáo giải trình của Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. India:

- Báo cáo ngày 31/03/2014 giải trình lý do việc US-FDA ra thông báo công ty Ranbaxy không tuân thủ nguyên tắc GMP và cấm một số cơ sở của Công ty phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc cho thị trường Mỹ.

- Báo cáo ngày 06/06/2014 giải trình các hành động khắc phục sau đợt kiểm tra của US-FDA và kèm theo bản photo thư xác nhận của Cơ quan thẩm quyền Canada và các Giấy chứng nhận GMP của Cơ quan thẩm quyền Đức (Giấy chứng nhận số DE_NW_04_GMP_2014_0016 và DE_NW_04_GMP_2014_0018 ngày 04/06/2014).

Ngày 05/06/2014, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đã có thông báo đăng tại trang thông tin điện tử của EMA về tình hình chất lượng thuốc và nguyên liệu do Công ty Ranbaxy sản xuất. Theo đó, EMA đã hoàn thành đánh giá việc thực hiện nguyên tắc "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) với Công ty Ranbaxy và lấy mẫu kiểm tra chất lượng sau khi US -FDA có các phát hiện không tuân thủ quy định tại cơ sở Toansa. EMA đã đưa ra kết luận: Nhà sản xuất đã đưa ra được các biện pháp phòng ngừa và khắc phục phù hợp; các thuốc đang lưu hành tại Châu Âu chứa hoạt chất được sản xuất bởi cơ sở Toansa chưa có bất kỳ nguy cơ nào tới sức khỏe người sử dụng.

Sau khi xem xét giải trình của Công ty và đánh giá của các Cơ quan quản lý dược Châu Âu, Canada và Đức, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Tiếp tục tiếp nhận và xét duyệt hồ sơ đăng ký mới, đăng ký lại, đơn hàng nhập khẩu thuốc đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công ty Ranbaxy sản xuất.

2. Các cơ sở nhập khẩu thuốc, các cơ sở sản xuất thuốc được phép tiếp tục nhập khẩu các thuốc do Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. India sản xuất (bao gồm cả nguyên liệu sản xuất tại cơ sở Toansa và các thành phẩm sử dụng nguyên liệu này).

3. Dừng yêu cầu tại công văn số 4336/QLD-CL ngày 24/03/2014 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra 100% các lô thuốc nhập khẩu do Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd, India sản xuất. Việc nhập khẩu thuốc của Công ty Ranbaxy cần tuân thủ nghiêm ngặt quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế để đảm bảo các thuốc, nguyên liệu thuốc đạt chất lượng nhập khẩu và lưu hành tại thị trường Việt Nam.

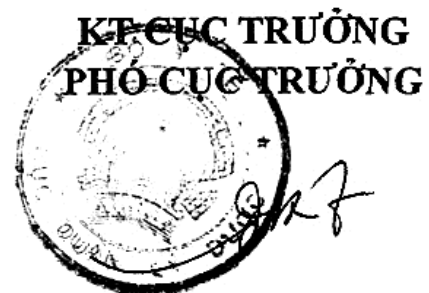
4. Công ty Ranbaxy Laboratories., India phải theo dõi chặt chẽ tình hình chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, kịp thời xử lý, báo cáo về các trường hợp thuốc kém chất lượng, phản ứng có hại hoặc khi có thông báo của các cơ quan quản lý Dược các nước về Cục Quản lý Dược.

5. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh tiếp tục lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với các thuốc do Công ty Ranbaxy Laboratories Ltd. sản xuất để kịp thời phát hiện ra các lô thuốc không đạt chất lượng lưu hành trên thị trường.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường;
- Các Phó Cục trưởng;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, Phòng QL Kinh doanh dược, Phòng Thanh tra dược, Phòng Pháp chế và Hội nhập - Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).



Đỗ Văn Đông