

Số: 1297/QLD-TT
V/v ngừng sử dụng và thu hồi các
thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt
chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn
xuất của Artemisinin.

Hà Nội, ngày 23 tháng 05 năm 2015

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

Ngày 20/05/2013, Cục Quản lý Dược đã có Quyết định số 112/QĐ-QLD về việc rút số đăng ký của tất cả các thuốc đường uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin;

Ngày 21/05/2013, Cục Quản lý Dược lại tiếp tục có công văn số 7873/QLD-CL về việc ngừng sử dụng & thu hồi các thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin.

Ngày 19/01/2015, Cục Quản lý Dược đã nhận được công văn số 03/RAI-KH ghi ngày 07/01/2015 của Dự án sáng kiến khu vực ngăn chặn sốt rét kháng thuốc Artemisinin - RAI báo cáo kết quả Hội thảo đánh giá thực hiện công văn số 7873/QLD-CL ngày 24/05/2013 của Cục Quản lý Dược về việc ngừng sử dụng & thu hồi các thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin. Các báo cáo tại hội thảo cho thấy:

1. Qua quá trình giám sát đã phát hiện và thu hồi tổng cộng 4243 viên Artesunat 50mg.

2. Thuốc Artesunat 50mg dạng viên được phát hiện tại 14/14 tỉnh thuộc dự án RAI (Gồm 14 tỉnh: Thừa Thiên Huế, Quảng Ngãi, Quảng Nam, Tây Ninh, Bình Định, Bình Dương, Gia Lai, Đắk Lắk, Đắk Nông, Phú Yên, Bình Phước, Kon Tum, Lâm Đồng, Đồng Nai).

3. Toàn bộ số lô thuốc trên do 02 đơn vị sản xuất là: Xí nghiệp dược phẩm 120 — Công ty cổ phần Armepharco và công ty cổ phần hóa dược Mekophar sản xuất.

4. Công tác thu hồi thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin tại 14 tỉnh thuộc dự án còn rất hạn chế (hầu hết các tỉnh chưa thực hiện).

Như vậy, việc sản xuất, lưu hành và sử dụng thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin như phản ánh của Dự án sáng kiến khu vực ngăn chặn sốt rét kháng thuốc Artemisinin - RAI là vi phạm các quy định hiện hành trong lĩnh vực dược; Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức thanh tra, kiểm tra để phát hiện các cơ sở kinh doanh, sản xuất, khám chữa bệnh trên địa bàn vẫn còn sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin; xử lý vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật; báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/03/2015 theo các nội dung sau:

- Số lượng và danh sách cơ sở đã thanh tra, kiểm tra.
- Số lượng cơ sở không có vi phạm.
- Số lượng và tên cơ sở có vi phạm; tình hình vi phạm; xử lý của Sở y tế.

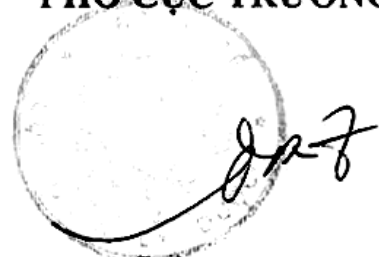
2. Sở Y tế Thành Phố Hà Nội tổ chức thanh tra, kiểm tra Xí nghiệp Dược Phẩm 120 — Công ty cổ phần Armepharco; Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh tổ chức thanh tra, kiểm tra Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar việc thực hiện các công văn của Cục Quản lý Dược liên quan đến Artemisinin; xử lý vi phạm (nếu có) & báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/02/2015.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Cục Quản lý Dược (Đề b/cáo);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh;
- Cục Y tế dự phòng;
- Lưu: VT, TT.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông