

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL
V/v thuốc giả THEOPHYLLINE
200mg

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

Hà Nội, ngày tháng năm

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

Ngày 02/12/2024, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 120/TTKN-HCTH đề ngày 29/11/2024 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 464 ngày 29/11/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm tỉnh Vĩnh Phúc lấy tại Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Gia Linh (địa chỉ: BT4-35, Khu đô thị VCI, Định Trung, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc). Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn; không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin theo DDVN V (đạt 8,7% hàm lượng ghi trên nhãn).

Sau khi đối chiếu, xem xét, ngày 26/12/2024, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4176/QLD-CL gửi Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc, đề nghị phối hợp với các cơ quan chức năng, tiến hành thanh tra, kiểm tra đối với Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Gia Linh (địa chỉ: BT4-35, Khu đô thị VCI, Định Trung, Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc), truy tìm nguồn gốc lô thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg nêu trên, xử lý nghiêm vi phạm theo quy định, báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/01/2025.

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 tiếp tục phối hợp:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén THEOPHYLLINE 200mg (Theophylin 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa), không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn.

2. 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; Thực hiện nghiêm các chỉ đạo tại 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.

3. 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 sản phẩm

THEOPHYLLINE 200mg giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên; Chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược 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.

4. Phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 và 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 về sản phẩm THEOPHYLLINE 200mg giả nêu trên, xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành; kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc THEOPHYLLINE 200mg giả.

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 ./.

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;
- TTKN T MPTP Vĩnh Phúc;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng