

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13441 /QLD-CL
V/v xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng thuốc.

Ngày 10/7/2018, Cục Quản lý Dược đã có các công văn:

- số 13125/QLD-CL thông báo thu hồi các thuốc chứa Valsartan được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical – Trung Quốc sản xuất.

- số 13124/QLD-CL yêu cầu các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc rà soát và báo cáo về Cục Quản lý Dược về nguồn gốc nguyên liệu Valsartan được sử dụng trong sản xuất thuốc lưu hành sử dụng tại Việt Nam.

Căn cứ kết quả rà soát việc cấp số đăng ký thuốc, sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và báo cáo của các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc nguyên liệu làm thuốc về nguồn gốc nguyên liệu Valsartan, nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đồng thời cung cấp thông tin về thuốc chứa Valsartan tiếp tục được sử dụng trong phòng bệnh, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành các thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu Valsartan do Công ty Zhejiang Huahai sản xuất. Danh sách cập nhật các thuốc chứa Valsartan bị thu hồi đính kèm (Danh mục 1).

Các cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc khẩn trương triển khai việc thu hồi thuốc theo đúng yêu cầu tại công văn số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 của Cục Quản lý Dược.

2. Tạm ngừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng các thuốc có tên trong Danh sách các thuốc chứa Valsartan chưa có báo cáo về nguồn gốc nguyên liệu bị tạm dừng nhập khẩu, lưu hành và sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam đính kèm (Danh mục 2).

Yêu cầu các cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở kinh doanh phân phối và cơ sở sử dụng thuốc tạm ngừng ngay việc nhập khẩu, phân phối, sử dụng các thuốc có tên trong Danh sách này.

3. Tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng đối với các thuốc chứa Valsartan được nêu trong Danh sách các thuốc chứa Valsartan tiếp tục được lưu hành, sử dụng trong hoạt động phòng bệnh, chữa bệnh đính kèm (Danh mục 3).

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

- Thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế nội dung của các công văn số 13124/QLD-CL, số 13125/QLD-CL ngày 10/7/2018 nêu trên, công văn này và các danh sách đính kèm;

- Thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc về việc:

+ Thu hồi, trả lại cơ sở cung cấp đối với các thuốc quy định tại Danh mục 1 công văn này;

+ Tạm ngừng nhập khẩu, lưu hành, sử dụng đối với các thuốc quy định tại Danh mục 2 công văn này;

+ Tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu hành đối với các thuốc quy định tại Danh mục 3 công văn này nhằm đảm bảo thuốc cho nhu cầu sử dụng của người bệnh.

- Kiểm tra giám sát các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng thực hiện việc thu hồi, tạm ngừng lưu hành sử dụng đối với các thuốc được quy định tại Danh mục 1 và Danh mục 2 công văn này; xử lý đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT; Tổng Cục hải quan - Bộ Tài chính ;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt