

SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ KIÊN HẢI

Số: 142/TTYT-KHNV&ĐD

V/v thông báo thuốc giả, thuốc không
rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm

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

Kiên Hải, ngày 03 tháng 06 năm 2025

Kính gửi:

- Trạm Y tế các xã trực thuộc Trung tâm Y tế Kiên Hải;
- Các cơ sở kinh doanh Dược, trên địa bàn huyện.
(sau đây gọi chung là các đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1613/SYT-NVD ngày 30 tháng 05 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm (Đính kèm).

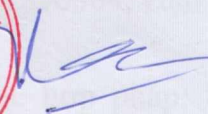
Trung tâm Y tế huyện thông báo đến các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu theo tinh thần Công văn số 1444/QLD-CL ngày 29/05/2025 nêu trên (Đính kèm).
2. Lãnh đạo các Trạm Y tế xã trực thuộc; triển khai thực hiện nội dung văn bản này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp Ủy ban Nhân dân các xã triển khai nội dung văn bản này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm vi phạm nêu trên (nếu có), đồng thời báo cáo kết quả về Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ & Điều dưỡng Trung tâm Y tế huyện.

Nhận được Công văn đề nghị Lãnh đạo các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện. Mọi khó khăn, vướng mắc liên hệ Bác sĩ Trần Đình Linh; Trưởng phòng Kế hoạch nghiệp vụ & Điều dưỡng; Trung tâm Y tế huyện Kiên Hải; Số điện thoại 0906.836.554./. 

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Trang TTĐT TTYT;
- Lưu VT, tncquynh.

GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Cần



Số: 1613/SYT-NVD
V/v thông báo thuốc giả, thuốc
không rõ nguồn gốc và xử lý
vi phạm

Kiên Giang, ngày 30 tháng 5 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi chung là các cơ quan, đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1444/QLD-CL ngày 29/5/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm (đính kèm), Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ quan, đơn vị khẩn trương thực hiện:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc:

- Không mua/bán, sử dụng 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nêu tại Công văn số 1444/QLD-CL ngày 29/5/2025 của Cục Quản lý Dược, gồm:

+ Tên thuốc: DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid), Số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026;

+ Tên thuốc: Oseltamivir; Số lô: M1164B01; Ngày sản xuất: 03.2021, Số lô: Hạn dùng: 03.2023;

+ Tên thuốc: Crestor 20mg (Rosuvastatin); Số lô: A23237030, Hạn dùng: 04.2026;

+ Tên thuốc: Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin); Số lô: 24497505A, Hạn dùng: 07/2026;

+ Tên thuốc: Plavix (Klopidogrel); Số lô: ELB04027, Hạn dùng: 05/2027;

+ Tên thuốc: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027;

+ Tên thuốc: Crestor 10mg (Rosuvastatin); Số lô: A24236004, Hạn dùng: 07.2027.

- 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.

2. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; tiến hành rà soát lại quy

trình mua thuốc, cung ứng thuốc và tình hình cung ứng thuốc trong thời gian qua; bảo đảm thuốc được cung ứng là thuốc đã được cấp giấy phép lưu hành và cung ứng bởi các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có hóa đơn chứng từ đầy đủ. Trường hợp phát hiện thuốc có dấu hiệu nghi ngờ bất thường, thuốc chưa được cấp phép lưu hành, lập tức niêm phong, không tiếp tục sử dụng thuốc và báo cáo cơ quan quản lý y tế, cơ quan chức năng để kiểm tra, xác minh và xử lý theo quy định của pháp luật.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm 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.

4. Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cơ quan, đơn vị liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn, chú trọng đến việc kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ thuốc do các cơ sở kinh doanh, sử dụng; việc duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), Thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP); đặc biệt tăng cường thanh tra, kiểm tra, kiểm soát đối với các lô thuốc thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc nêu trên.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị để biết, thực hiện./. *nh*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLD (để báo cáo);
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- GĐ và các PGĐ SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Thanh tra SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttloc, "HT".



GIÁM ĐỐC

Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 29-05-
2025 19:57:35
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1444 /QLD-CL
V/v thông báo thuốc giả, thuốc
không rõ nguồn gốc và xử lý
vi phạm

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 05 năm 2025

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

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, gửi kèm Biên bản lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng đề ngày 12/05/2025 và Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/05/2024, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid), số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Gliclazid theo Dược điển Việt Nam V – chuyên luận Viên nén Gliclazid có kết quả là 42,5mg/viên (70,83% so với hàm lượng ghi trên nhãn). Mẫu thuốc DIAMICRON® MR 60mg nêu trên và 06 mẫu thuốc khác lấy để kiểm tra chất lượng tại Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh - Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội đều không có thông tin số Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc số Giấy phép nhập khẩu; thông tin cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cụ thể:

- Tên thuốc: DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid), Số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026.
- Tên thuốc: Oseltamivir; Số lô: M1164B01; Ngày sản xuất: 03.2021, Số lô: Hạn dùng: 03.2023;
- Tên thuốc: Crestor 20mg (Rosuvastatin); Số lô: A23237030, Hạn dùng: 04.2026.
- Tên thuốc: Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin); Số lô: 24497505A, Hạn dùng: 07/2026
- Tên thuốc: Plavix (Klopidogrel); Số lô: ELB04027, Hạn dùng: 05/2027.
- Tên thuốc: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027.
- Tên thuốc: Crestor 10mg (Rosuvastatin); Số lô: A24236004, Hạn dùng: 07.2027.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội:

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan Công an, Quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định pháp luật về dược của Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh – Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà

Nội; truy tìm nguồn gốc 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GDKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nêu trên; xử lý nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 02/06/2025.

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

- Truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GDKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu 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.

- Khẩn trương tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố quyết liệt thực hiện các ý kiến của Chính Phủ, Thủ tướng Chính Phủ, ý kiến của Bộ Y tế, Cục quản lý Dược, tổ chức tháng cao điểm đấu tranh, phòng chống thuốc giả.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

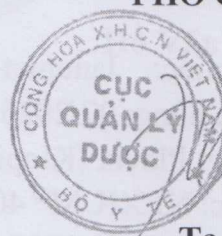
- (1) Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;
- (2) Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;
- (3) Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/05/2025 của Cục Quản lý Dược.
- (4) Hình ảnh các 7 thuốc.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
- Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

Số: 942 /KNTMPTP-KHTCKT
V/v mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2025

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;
- Sở Y tế Hà Nội.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Sở Y tế Hà Nội mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành (có phiếu kiểm nghiệm và biên bản lấy mẫu kèm theo):

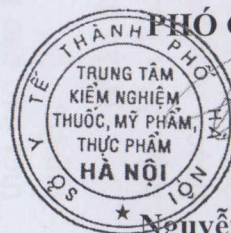
STT	Số phiếu	Tên mẫu	Số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng	Nơi sản xuất, nhà nhập khẩu	Nơi lấy mẫu	Chỉ tiêu không đạt
1	625/KNT - 25	DIAMICRON® MR 60mg (Gliclazid)	Thông tin in trên nhãn: Số lô: 23F603 Hạn dùng: 04.2026 Trên nhãn không in Số đăng ký/ số giấy phép nhập khẩu	Trên nhãn không in thông tin nhà nhập khẩu, không có nhãn phụ bằng Tiếng Việt.	Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh – Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội	Định lượng (Hàm lượng Gliclazid: 42,50 mg (tương ứng 70,83% so với hàm lượng ghi trên nhãn) tính theo khối lượng trung bình viên.

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội kính báo cáo./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KHTCKT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC 



Nguyễn Thành Đạt