

Ninh Thuận, ngày 09 tháng 02 năm 2021

BÁO NINH THUẬN

ĐỀ Số: 484
Ngày: 18/2/21

THÔNG BÁO
Thuốc viên nén Sabumol 2mg giả

Chuyển: Thực hiện Công văn số 36/QLD-CL ngày 06/01/2021 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về thuốc viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022, nhà sản xuất Laboratorires Ephac Co., Ltd (Cambodge), mẫu nhãn không có số đăng ký nên là thuốc giả.

Sở Y tế yêu cầu:

- Các công ty kinh doanh thuốc, nhà thuốc không kinh doanh, phân phối, sử dụng lô thuốc nêu tại Công văn nêu trên và báo cáo kết quả thu hồi (nếu có) về Sở Y tế trước ngày 18/02/2021. Lưu hồ sơ thu hồi thuốc theo qui định.
 - Các cơ sở khám chữa bệnh rà soát danh mục thuốc trúng thầu, báo cáo kết quả thu hồi (nếu có), kèm biện pháp xử lý (nếu cần) nhằm đảm bảo đủ thuốc phục vụ khám chữa.
 - Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tuyên truyền cho nhân dân địa phương biết để phối hợp báo cáo nơi mua thuốc và không sử dụng thuốc Sabumol 2mg giả nêu trên (nếu có).
 - Trung tâm kiểm soát Dược Phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
 - Thanh tra Y tế tổ chức thanh tra và xử lý các đơn vị, cơ sở không thực hiện đúng quy định theo công văn này.
 - Giao phòng Kế hoạch, Nghiệp vụ, Tài chính (Bộ phận Dược) kiểm tra, giám sát; đề nghị xử lý các đơn vị, cơ sở không thực hiện báo cáo thu hồi. Tổng hợp số liệu, báo cáo Cục Quản lý Dược theo qui định.
- Đề nghị UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung các Công văn nêu trên đến các Quầy thuốc đóng trên địa bàn quản lý; tiếp nhận, báo cáo kết quả thu

hồi, đồng thời chỉ đạo thanh tra, kiểm tra, xử lý cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành về Sở Y tế trước ngày 10/02/2021./.

(Đính kèm Công văn số 36/QLD-CL ngày 06/01/2021 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế).

Nơi nhận:

- UBND các huyện, tp;
- Báo Ninh Thuận;
- Cục Quản lý thị trường;
- Cty, nhà thuốc trong tỉnh;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các BV tuyến tỉnh,
- Các TTYT huyện, tp;
- TT Kiểm soát Bệnh tật;
- TT Kiểm soát DP, TP&TBYT;
- Thanh tra Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTc.Lê.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Văn Kỳ;

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 36 /QLD-CL
V/v thuốc viên nén Sabumol 2mg

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

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2021

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 150/CV-TTKN của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 499/TTKN-L-2020 ngày 20/11/2020 về mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022, nhà sản xuất Laboratoires Ephac Co., Ltd (Cambodge). Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh An Giang lấy tại Nhà thuốc Phương Ngân (số 1942 Trần Hưng Đạo, Mỹ Quý, Long Xuyên, An Giang). Mẫu thuốc không có thông tin về số giấy đăng ký lưu hành thuốc, nước sản xuất, cơ sở nhập khẩu và không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng, định lượng. Như vậy mẫu thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022 nêu trên là thuốc giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và xử lý nghiêm vi phạm theo quy định của pháp luật, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn không kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022, nhà sản xuất Laboratoires Ephac Co., Ltd (Cambodge).

b) 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 thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg, số lô: 91719; HD: 12/2022, nhà sản xuất Laboratoires Ephac Co., Ltd (Cambodge).

c) Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả Sabumol 2mg nêu trên.

d) Chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm trên địa bàn rà soát, tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng, khẩn trương báo cáo trường hợp phát hiện các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Triển khai việc thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược, xử phạt nghiêm các tổ chức, cá nhân kinh doanh, buôn bán thuốc trên nhãn ghi viên nén Sabumol 2mg nêu trên theo quy định hiện hành. Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh An Giang:

a) Khẩn trương phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc của Nhà thuốc Phương Ngân (số

1942 Trần Hưng Đạo, Mỹ Quý, Long Xuyên, An Giang) xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về mẫu thuốc viên nén Sabumol 2mg nêu trên. Báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh An Giang và điều tra và xử lý tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định.

b) Căn cứ mức độ vi phạm của Nhà thuốc Phương Ngân, tiến hành xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung đối với Nhà thuốc Phương Ngân theo quy định.

c) Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược.

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

Nơi nhận:

- Nhu trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- TTKN DP, MP tỉnh An Giang (để p/h);
- Phòng PC-TTr (để p/h);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng