

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1203 /SYT-NVD
V/v thông báo sử dụng các thuốc
do công ty Mylan Laboratories
Limited tại Indore-Pithampur,
Ấn Độ sản xuất

Kiên Giang, ngày 28 tháng 4 năm 2025

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 808
ĐẾN Ngày: 28/4/2025
Kính gửi:
Nguyên:
Mã hồ sơ số:

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Kiên Giang;
- Các Bệnh viện, Trung tâm Y tế trực thuộc Sở Y tế.

Tiếp theo Công văn số 137/AIDS-ĐT ngày 21/02/2025 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc điều trị ARV cho người bệnh HIV sử dụng các thuốc ARV do Công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất chịu tác động của thông báo dừng sử dụng thuốc ARV nguồn Quỹ Toàn cầu¹; Thực hiện Công văn số 228/PB-ĐT ngày 22/4/2025 của Cục Phòng Bệnh về việc thông báo sử dụng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất (đính kèm),

Sở Y tế thông báo, đề nghị các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Triển khai thông báo của Cục Phòng Bệnh đến khoa, phòng, bộ phận có liên quan tại đơn vị biết về việc được tiếp tục sử dụng các thuốc ARV điều trị nhiễm HIV được Dự án Quỹ toàn cầu phòng chống AIDS và Tổ chức Y tế thế giới (WHO) viện trợ, thuốc ARV nguồn BHYT chi trả do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No. 11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 17/02/2025 theo hướng dẫn của Cục quản lý Dược tại Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025² (Danh sách các thuốc theo Phụ lục đính kèm Công văn số 228/PB-ĐT ngày 22/4/2025).

2. Các đơn vị tăng cường kiểm soát chất lượng, chủ động phát hiện các phản ứng có hại của thuốc, theo dõi và xử lý kịp thời khi xảy ra các phản ứng này trong quá trình sử dụng; giám sát chặt chẽ trong quá trình cấp phát, sử dụng các lô thuốc được tiếp tục sử dụng nêu trên.

3. Kịp thời báo cáo Trung tâm Quốc gia về Thông tin và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Sở Y tế trong trường hợp có phản ứng có hại nghiêm trọng

¹ Sở Y tế đã ban hành Công văn số 542/SYT-NVD ngày 04/3/2025 về việc điều trị ARV cho người bệnh HIV sử dụng các thuốc ARV do Công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất chịu tác động của thông báo dừng sử dụng thuốc ARV nguồn Quỹ Toàn cầu.

² Sở Y tế đã ban hành Công văn số 1166/SYT-NVD ngày 23/4/2025 về việc sử dụng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất theo thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025.

liên quan đến thuốc hay xảy ra bất kỳ phản ứng có hại không thuộc danh mục tác dụng không mong muốn của thuốc đã được nhà sản xuất khuyến cáo hoặc phát hiện bằng chứng thuốc có vi phạm trong quá trình lưu hành, sử dụng.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị biết, thực hiện. / *na*

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD SYT;
- Bảo hiểm xã hội tỉnh;
- SYT: NVY, NVD, KHTC;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, ttnuong, "K".



GIÁM ĐỐC

Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 18-04-
2025 17:22:47
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1132 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2025

V/v sử dụng các thuốc do
công ty Mylan Laboratories
Limited tại Indore-Pithampur,
Ấn Độ sản xuất

Kính gửi:

- Cục Phòng bệnh;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Viatris Việt Nam
- Văn phòng đại diện Mi Pharma Limited

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm nghiệm, phân tích xác định chất lượng thuốc của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương tại các văn thư số 407/VKNTTW-KHTH ngày 03/04/2025, số 450/VKNTTW-KHTH ngày 14/04/2025, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh tại văn thư số 224/VKNT-KHTH ngày 17/03/2025, số 388/VKNT-KHTH ngày 28/03/2025, số 452/VKNT-KHTH ngày 11/4/2025 đối với các lô thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất đã nhập khẩu vào Việt Nam bị tạm dừng kinh doanh, sử dụng;

Căn cứ báo cáo của Cục Phòng bệnh tại văn thư số 140/PB ngày 04/04/2025 và các đơn vị liên quan về quá trình sử dụng thuốc và nhu cầu sử dụng thuốc trong Chương trình phòng chống HIV/AIDS đối với một số thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất;

Căn cứ các ý kiến của Tổ chức Y tế thế giới – Chương trình tiên thẩm định (WHO-Prequalification Programme) tại thông báo ngày 31/03/2025 về kết quả đánh giá tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ;

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc hoá dược (tại Biên bản cuộc họp Hội đồng ngày 09/04/2025) về việc đồng ý tiếp tục sử dụng lô thuốc Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam;

Để bảo đảm việc cung ứng thuốc cho công tác phòng chữa bệnh; Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Các lô thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước

ngày 17/02/2025 được tiếp tục kinh doanh, sử dụng theo quy định.

2. Tiếp tục thực hiện việc tạm dừng nhập khẩu theo tinh thần của công văn số 510/QLD-CL ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý Dược đối với các thuốc do công ty nêu trên sản xuất, theo ý kiến tư vấn của Hội đồng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế, cho đến khi có đầy đủ các bằng chứng khắc phục chứng minh cơ sở sản xuất tuân thủ đáp ứng GMP.

3. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc tăng cường kiểm soát chất lượng; giám sát chặt chẽ việc phân phối, cấp phát, sử dụng thuốc các lô thuốc được tiếp tục kinh doanh, sử dụng nói trên; kịp thời xử lý khi có phản ứng phụ xảy ra khi người bệnh sử dụng thuốc. Kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược trong trường hợp có phản ứng phụ nghiêm trọng liên quan đến thuốc xảy ra hoặc phát hiện bằng chứng thuốc có vi phạm trong quá trình lưu hành, sử dụng.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh được phẩm trên địa bàn đang bảo quản, kinh doanh, sử dụng thuốc biết và nghiêm túc thực hiện.

5. Cục Phòng bệnh hướng dẫn chỉ đạo Ban Quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS và các đơn vị liên quan, giám sát chặt chẽ trong quá trình cấp phát, sử dụng.

6. Công ty TNHH Viatris Việt Nam, Văn phòng đại diện MI Pharma Limited tại Việt Nam:

- Phối hợp với các cơ sở kinh doanh sử dụng trong việc theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn của thuốc trong quá trình phân phối, sử dụng;

- Tiếp tục cung cấp thông tin về tình hình xử lý, kết luận của các Cơ quan quản lý dược liên quan đối với tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của Công ty Mylan Laboratories Limited Indore-Pithampur, Ấn Độ để làm cơ sở cho việc xử lý tiếp theo.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Cục Phòng bệnh;
- Thanh tra Bộ, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia (để p/h);
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Trung tâm DI&ADR quốc gia;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.PCTTr, QLKDD, ĐKT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG BỆNH**

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

Số: 228 /PB-ĐT

V/v thông báo sử dụng các thuốc do
công ty Mylan Laboratories Limited
tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất

Hà Nội, ngày 22 tháng 04 năm 2025

KHẨN

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

Căn cứ Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025 của Cục Quản lý dược về việc sử dụng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất (Công văn số 1132/QLD-CL), Cục Phòng bệnh đề nghị Sở Y tế các tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện các nội dung sau:

1. Thông báo các cơ sở điều trị HIV/AIDS trên địa bàn được tiếp tục sử dụng các thuốc ARV điều trị nhiễm HIV được Dự án Quỹ toàn cầu phòng chống AIDS và Tổ chức Y tế thế giới (WHO) viện trợ, thuốc ARV nguồn BHYT chi trả do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 17/02/2025 theo hướng dẫn của Cục quản lý dược tại Công văn số 1132/QLD-CL. Danh sách các thuốc theo Phụ lục đính kèm.

2. Chỉ đạo các cơ sở điều trị HIV/AIDS tăng cường kiểm soát chất lượng, chủ động phát hiện các phản ứng có hại của thuốc, theo dõi và xử lý kịp thời khi xảy ra các phản ứng này trong quá trình sử dụng; giám sát chặt chẽ trong quá trình cấp phát, sử dụng thuốc các lô thuốc được tiếp tục sử dụng nói trên.

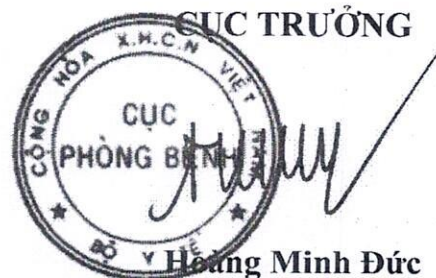
3. Kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Phòng bệnh trong trường hợp có phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến thuốc hay xảy ra bất kỳ phản ứng có hại không thuộc danh mục tác dụng không mong muốn của thuốc đã được nhà sản xuất khuyến cáo hoặc phát hiện bằng chứng thuốc có vi phạm trong quá trình lưu hành, sử dụng.

Cục Phòng bệnh kính báo đề Quý đơn vị biết và thực hiện (Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025 của Cục Quản lý dược gửi kèm).

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Cục trưởng Phạm Đức Mạnh (để biết);
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh/thành phố, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Hưng Yên, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Hải Dương (để thực hiện);
- Ban Quản lý Dự án Hỗ trợ kỹ thuật Dự án Quỹ toàn cầu phòng chống AIDS (để thực hiện);
- Lưu: VT, ĐT.



**PHỤ LỤC: DANH MỤC THUỐC ARV DO CÔNG TY MYLAN
LABORATORIES LIMITED SẢN XUẤT ĐƯỢC NHẬP KHẨU**

TRƯỚC NGÀY 17/02/2025

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Nguồn thuốc	Đóng gói
1.	Acriptega	Dolutegravir 50mg, Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Quỹ toàn cầu	Hộp 1 chai x 30 Viên; Chai 30 Viên; Chai 90 Viên; Chai 180 Viên
			WHO	
			BHYT	
2.	Avonza	Efavirenz 400mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg	Quỹ toàn cầu	Hộp 1 lọ x 30 viên
			BHYT	
3.	Myltega DT	Dolutegravir Dispersible tablets 10mg	Quỹ toàn cầu	Hộp 1 lọ x 90 viên
4.	Alltera 50	Lopinavir/ Ritonavir Oral Granules 40mg/10mg	Quỹ toàn cầu	Hộp 120 gói
5.	Dolutegravir tablets 50mg	Dolutegravir tablets 50mg	Quỹ toàn cầu	Hộp 1 lọ x 30 viên

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1031 S.Y.T. - N.M.D. ngày, 28 tháng 4 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;..... K. Phước
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày,..... tháng năm cho ý kiến phân phối, giải quyết.....

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày,.... tháng,..... năm cho ý kiến.....

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày,..... tháng,..... năm đề xuất ý kiến.....