

Số: 713 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2013

V/v ngừng sử dụng & thu hồi các thuốc uống
dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin
hoặc các dẫn xuất của Artemisinin

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh.

Căn cứ các quy định về dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ công văn số 14/VSR ngày 09/01/2013 của Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Công trùng Trung ương (Ban điều hành dự án Phòng chống và loại trừ bệnh sốt rét) và công văn số 32/DP ngày 18/01/2013 của Cục Y tế dự phòng đề nghị Bộ Y tế xem xét việc ngừng lưu hành và sản xuất các thuốc đường uống có chứa hoạt chất Artemisinin hoặc có chứa dẫn xuất của Artemisinin ở dạng đơn chất do việc sử dụng các chế phẩm trên làm gia tăng nguy cơ ký sinh trùng sốt rét kháng thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc của Bộ Y tế ngày 01/02/2013 về việc rút số đăng ký và thu hồi các thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin;

Để tránh tình trạng kháng thuốc của ký sinh trùng sốt rét, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Ngừng sử dụng trên toàn quốc các thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin.

2. Yêu cầu các cơ sở sản xuất các thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin, phối hợp với cơ sở phân phối, phải:

+ Gửi thông báo ngừng sử dụng tới những nơi phân phối, sử dụng các thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của Artemisinin và tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi các thuốc nêu trên theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế về Cục Quản lý dược trước ngày 24/06/2013.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng sử dụng và thu hồi các thuốc uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc chứa các dẫn xuất của

Artemisinin; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; báo cáo về Cục Quản lý dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- Cục Y tế dự phòng (để phối hợp);
- Viện Sốt rét, ký sinh trùng Trung ương, Viện Sốt rét, ký sinh trùng Tp.HCM, Viện Sốt rét, ký sinh trùng Quy Nhơn;
- 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, Website Cục QLD, Tạp chí D-MP;
- Lưu: VT, CL.

