

Số: /SYT-NVD  
V/v thông báo thuốc Cefixim 200  
vi phạm chất lượng

Thanh Hóa, ngày tháng 6 năm 2024

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 2022/QLD-CL ngày 24/6/2024 về việc thuốc giả Cefixim 200. Theo đó, Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa phát hiện mẫu sản phẩm có các thông tin ghi trên nhãn: Viên nén bao phim CEFIXIME 200 (cefixim dưới dạng cefixim trihydrat 200 mg), số GĐKLH: VD-28887-18, số lô: 15030723, NSX: 030723, HD: 030725 (mẫu thuốc được lấy tại Công ty cổ phần dược phẩm Hưng Thịnh, địa chỉ: 207 tiểu khu Hưng Long, thị trấn Nga Sơn, huyện Nga Sơn tỉnh Thanh Hóa) và số lô: 04200623, NSX: 200623, HD: 200625 (mẫu thuốc được lấy tại Nhà thuốc Dược sĩ Vân (DS. Lê Thị Vân), địa chỉ: số nhà 464 Phố 1, thị trấn Ngọc Lặc, huyện Ngọc Lặc, tỉnh Thanh Hóa); nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long. Các mẫu thuốc trên không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định tính cefixim theo tiêu chuẩn cơ sở (đính kèm Công văn nêu trên).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc

- Trong thời gian chờ kết luận của Cục Quản lý Dược về kết quả kiểm tra chất lượng đối với thuốc Cefixim 200 có thông tin trên nhãn, bao bì như trên: Khẩn trương liên hệ với đơn vị phân phối yêu cầu Phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc, sản phẩm trên bao bì, nhãn ghi các dấu hiệu nêu trên để chứng minh chất lượng thuốc. Tạm thời ngừng kinh doanh, sử dụng trong trường hợp đơn vị phân phối không cung cấp được tài liệu chứng minh chất lượng (Phiếu kiểm nghiệm) và báo cáo về Sở Y tế Thanh Hóa (nếu có);

- Thường xuyên tuân thủ việc thực hiện các quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP). Đặc biệt chú ý nội dung thực hiện về nguồn gốc, xuất xứ như:

- + Mua thuốc của nhà cung cấp hợp pháp;
- + Có hóa đơn mua hàng hợp lệ;
- + Tất cả các thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc phải là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có Số đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu);
- + Thuốc phải được bảo quản theo khuyến cáo của nhà sản xuất trong quá trình cung ứng;
- + Tuyệt đối không được mua thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng khi chưa rõ nguồn gốc, xuất xứ, không có hóa đơn hợp lệ.

## 2. Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

Tăng cường lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc ở các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.

## 3. Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh (Khoa truyền thông)

Phối hợp với các cơ quan truyền thông tăng cường công tác thông tin truyền thông, phổ biến cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân trong tỉnh:

- Duy trì việc triển khai đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt trong toàn bộ hoạt động kinh doanh, bảo quản và sử dụng theo đúng quy định. Triển khai hệ thống phần mềm quản lý để đảm bảo xác định được nguồn gốc lô thuốc, xác định được cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh, sử dụng trong chuỗi cung ứng thuốc.

- Thực hiện kinh doanh theo đúng phạm vi đã được cấp phép. Chỉ kinh doanh, phân phối, sử dụng những thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành và được cung cấp bởi các cơ sở kinh doanh được có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nghiêm cấm hành vi kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu.

- Chỉ mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp, không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu; 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.

- Thông tin rộng rãi trên các phương tiện thông tin đại chúng về thuốc giả, thuốc vi phạm chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, để người dân biết và không sử dụng thuốc này.

## 4. Thanh tra Sở, phòng Nghiệp vụ Dược, phòng Quản lý hành nghề Y Dược tư nhân theo chức năng nhiệm vụ, phối hợp với các đơn vị liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện quy chế chuyên môn dược và các quy định về kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng đối với các cơ sở kinh doanh trên địa bàn. Đặc biệt chú trọng nội dung nguồn gốc, xứ xuất hàng hóa và chất lượng thuốc.

Trên đây là ý kiến chỉ đạo của Giám đốc Sở Y tế, yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

### **Nơi nhận:**

- Như trên (t/h);
- Đc GD Sở (b/c);
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD<sub>(01)</sub>.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đỗ Thái Hòa**