

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8311/QLD-CL

Hà Nội, ngày 8 tháng 6 năm 2012

V/v tiếp tục lưu hành sinh phẩm
chuẩn đoán SD Bioline HIV 1/2 3.0

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Y tế Đức Minh.

Ngày 07/02/2012, Cục Quản lý dược đã có công văn số 1373/QLD-CL về việc tạm dừng lưu hành, sử dụng toàn bộ các lô sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0, SĐK: QLSP-0157-09 do Công ty Standard Diagnostics Inc Korea sản xuất, Công ty cổ phần Y tế Đức Minh nhập khẩu, căn cứ theo thông báo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phát hiện một số lô sinh phẩm SD Bioline HIV – 1/2 3.0 không có khả năng đọc kết quả xét nghiệm với tỷ lệ sản phẩm không đạt chất lượng trên 40% và các thông báo tự nguyện thu hồi các lô sinh phẩm SD Bioline HIV – 1/2 3.0 không đạt tiêu chuẩn chất lượng của Công ty Standard Diagnostics Inc Korea.

Cục Quản lý dược nhận được văn thư số 120201/ALMEDIC JSC-BYT đề ngày 10/2/2012 và văn thư số 120203/ALMEDIC JSC-BYT đề ngày 16/02/2012 của Công ty cổ phần Y tế Đức Minh báo cáo về việc Công ty không nhập khẩu vào Việt Nam các lô sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0 không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo thông báo thu hồi của Công ty Standard Diagnostics Inc Korea và thông báo của WHO.

Cục Quản lý dược nhận được văn thư số 061/CV-ĐM đề ngày 29/5/2012 của Công ty cổ phần Y tế Đức Minh báo cáo về chất lượng sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0, kèm theo:

- Các phiếu trả lời kết quả kiểm định số 00112/SPCĐ-NC ngày 28/5/2012 và số 00212/SPCĐ-NC ngày 28/5/2012 của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0, SĐK: QLSP-0157-09, lô SX: 023440, hạn dùng:12/2013 và lô SX: 031113, hạn dùng:10/2013 do Công ty Standard Diagnostics Inc Korea sản xuất. Các lô sinh phẩm nêu trên đạt độ nhạy 100% và độ đặc hiệu 99,81% theo panel của nhà sản xuất và panel của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

- Kết quả nghiên cứu đánh giá chất lượng sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0 do Công ty Standard Diagnostics Inc Korea sản xuất tại Viện y học nhiệt đới Vương Quốc Bỉ vào tháng 3/2012 và tháng 5/2012 kết luận các lô sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0 : 023436, 023437B, 023438, 023439, 023440B, 023441B, 023442, 023443B, 023444B đạt độ nhạy 100% và độ đặc hiệu 100%. Trong đó có các lô sinh phẩm đã nhập khẩu vào Việt Nam là: 023436, 023438, 023440 và 023442; “B” là biểu thị quy cách đóng gói 25 device/bộ kit thử.

+ Kết quả đánh giá chất lượng sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0 do Công ty Standard Diagnostics Inc Korea sản xuất tại Viện Paul-Ehrlich-Institut, Cộng hòa liên bang Đức vào tháng 4/2012 kết luận các lô sản xuất sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0 : 023413B, 023423B, 023436B, 023437B, 023438B, 023439B, 023440B, 023441B, 0233442B, 023443B, 023445B đạt tiêu chuẩn chất lượng. Trong đó có các lô sinh phẩm đã nhập khẩu vào Việt Nam là : 023423, 023436, 023438, 023440; “B” là biểu thị quy cách đóng gói 25 device/bộ kit thử.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Cho phép tiếp tục được lưu hành, sử dụng trở lại các lô sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0, SDK: QLSP-0157-09 do Công ty Standard Diagnostics Inc Korea sản xuất, Công ty cổ phần Y tế Đức Minh nhập khẩu vào Việt Nam.
2. Công ty cổ phần Y tế Đức Minh phối hợp với nhà sản xuất, các đơn vị phân phối, sử dụng sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0, SDK: QLSP-0157-09 phải theo dõi quá trình lưu hành, sử dụng, giám sát chất lượng sinh phẩm chuẩn đoán. Báo cáo về Cục Quản lý dược các thông tin mới liên quan đến chất lượng, hiệu quả của sinh phẩm chuẩn đoán nêu trên.
3. Công ty cổ phần Y tế Đức Minh, Công ty Standard Diagnostics Inc Korea không được nhập khẩu và lưu hành tại Việt Nam các lô sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0 do Công ty Standard Diagnostics Inc Korea sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo thông báo thu hồi của Công ty sản xuất và thông báo của WHO: 023418, 023418B, 023419, 023424, 023424B, 023425B, 023426B, 023427, 023427B, 023428, 023428B, 023429B, 023430, 023430B, 023413B, 023425, 023426, 023429.
4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sinh phẩm chuẩn đoán SD Bioline HIV – 1/2 3.0 phải theo dõi, giám sát chất lượng sinh phẩm chuẩn đoán trong quá trình sử dụng; chỉ sử dụng những sinh phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng; báo cáo kịp thời về Cục Quản lý dược, Cục Phòng chống HIV-AIDS khi phát hiện sinh phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Cục Quản lý dược thông báo để các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Y tế các ngành, Trung tâm y tế dự phòng các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị liên quan biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Phòng chống HIV-AIDS (để phối hợp);
- Cục Y tế dự phòng (để phối hợp);
- Viện kiểm định QG Vắc xin và SPYT;
- Các Viện vệ sinh dịch tễ;
- Các Viện Pasteur;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT-Bộ Giao thông Vận tải;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược - Mỹ phẩm;
- Phòng ĐKT, QLKD Dược, QLTT-QCT;
- Lưu: VT, CL.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh