

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 172/QLD-CL
V/v Kiểm tra việc lưu hành, sử dụng
thuốc nhập khẩu trái phép

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2008

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

Theo báo cáo của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi và phản ánh trên thị trường xuất hiện thuốc Đông dược dân tộc không được phép lưu hành của Bộ Y tế.

Ngày 22/8/2008, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo kết quả phân tích 02 mẫu thuốc mang tên Thuốc Đông dược dân tộc do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Quảng Ngãi phối hợp Thanh tra Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy trên địa bàn: thuốc Đông dược dân tộc được đóng trong túi nilon, mỗi túi chứa 10 viên hoàn; nhãn sản phẩm: không in số lô SX, hạn dùng và số đăng ký; một mặt in chữ Campuchia, một mặt in dòng chữ tiếng Việt “Phiếu phân tích số 291/PKNYC/2008 Phân Viện Kiểm nghiệm Bộ Y tế Nước CHXHCN Việt Nam”; cơ quan kiểm nghiệm thuốc đã phát hiện có 5 thành phần thuốc tân dược không được công bố trên nhãn: Paracetamol 145 mg/viên; Dexamethason base 0,31 mg/viên; Diazepam 2,62 mg/viên; Clorpheniramin maleat 1,66 mg/viên; Cyproheptadin 0,56 mg/viên.

Để đảm bảo an toàn sức khỏe nhân dân, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Thuốc Đông dược dân tộc có các dấu hiệu nhận biết như sau:

- Thuốc được đóng trong túi nilon, mỗi túi chứa 10 viên hoàn màu nâu đen.

- Một mặt của nhãn thuốc có nhãn in khuôn dấu hình hạt xoài, chữ xanh, dò giống chữ Campuchia, mặt còn lại có in dòng chữ tiếng Việt “Phiếu phân tích số 291/PKNYC/2008 Phân Viện Kiểm nghiệm Bộ Y tế Nước CHXHCN Việt Nam” Trên bao bì sản phẩm không in số lô SX, hạn dùng và số đăng ký.

- Tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt gồm 2 trang. Trên tờ hướng dẫn sử dụng có ghi tên thuốc “Đông dược dân tộc”.

2. Thuốc Đông dược dân tộc là thuốc giả, thuốc không được Cục Quản lý dược cho phép sản xuất, nhập khẩu, lưu hành sử dụng tại Việt Nam.

3. Nghiêm cấm việc sản xuất, nhập khẩu, buôn bán và sử dụng thuốc Đông dược dân tộc trên toàn lãnh thổ Việt Nam.

4. Việc buôn bán, sử dụng loại thuốc trên là hành vi vi phạm các quy định về quản lý dược hiện hành và có nguy cơ gây tổn hại sức khỏe, tính mạng người sử dụng vì:

- Thuốc có chứa các hoạt chất steroid, hạ sốt, giảm đau, gây ngủ, chống dị ứng... nên thuốc có thể làm giảm một số triệu chứng: đau, nhức mỏi, sốt, căng thẳng, lo âu, viêm (viêm vô khuẩn)..., nhưng chỉ làm giảm tạm thời các triệu chứng này, và che dấu các triệu chứng thực của bệnh, dẫn đến việc chẩn đoán bệnh không chính xác, điều trị bệnh không đúng, ảnh hưởng nguy hại tới sức khỏe, tính mạng của người dùng.

- Thuốc có tác dụng phụ gây giữ nước nên bệnh nhân hiệu lâm là tăng cân, nếu sử dụng với thời gian dài sẽ ảnh hưởng lớn đến thể chất và tinh thần của người bệnh.

- Việc sử dụng tùy tiện thuốc này sẽ gây suy thận, gan (suy giảm chức năng gan, bệnh nhân suy gan bị hoại tử trung tâm tiểu thuỷ gan), ảnh hưởng đến hệ tiêu hoá (gây loét, chảy máu dạ dày, tá tràng và viêm tụy cấp), hệ cơ xương (yếu cơ, teo cơ, loãng xương, hoại tử xương), hệ nội tiết và chuyển hoá (hội chứng Cushing, teo tuyến thượng thận), gây giữ nước, phù nề, và tình trạng buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu...

5. Yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Khẩn trương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về nội dung trên.

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, kiểm soát, giám sát xác minh nguồn gốc hoá đơn chứng từ mua bán thuốc trên, kịp thời phát hiện, ngăn chặn việc nhập khẩu, buôn bán và sử dụng thuốc Đông dược dân tộc; xử lý nghiêm các đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định pháp luật.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, thanh tra về Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan trước ngày 15/9/2008.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng; các Thứ trưởng (để báo cáo);
- Ban chỉ đạo 127 TW;
- Cục Y tế, C15- Bộ CA (để phối hợp);
- Cục Quản lý Thị trường - Bộ TM (để phối hợp);
- Tổng cục Hải Quan - Bộ TC (để phối hợp);
- Thanh tra Bộ Y tế, Cục Khám chữa bệnh, Vụ Y Dược cổ truyền (để phối hợp);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN thuốc TW, VKN Tp. HCM;
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng;
- Sở Y tế - Bộ GTVT;
- Lưu: VT, CL.



Trương Quốc Cường

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

Số: 106 /SY- QLD

Nơi nhận:

- Ban giám đốc,
- Các phòng chức năng,
- Các đơn vị trực thuộc,
- Các bệnh viện Q/H,
- Lưu: VP-QLD.

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 11 tháng 9 năm 2008



Lê Trúc Phương