

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày 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 tiền 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 dược 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