

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng thuốc chứa
hoạt chất Methylphenidat HCl

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.
- (Sau đây gọi tắt là các “Đơn vị”)

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số VN-LTR-CQ-004-2025-IM đề ngày 09/6/2025 của Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) về việc thông báo khả năng thiếu tạm thời thuốc Concerta (*Methylphenidat hydroclorid 36mg*) tại thị trường Việt Nam.

Theo đó, Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) thông báo về khả năng thiếu tạm thời thuốc Concerta (*Methylphenidat hydroclorid 36mg*, 001112785724) dự kiến từ tháng 06 đến tháng 09 năm 2025 do nhu cầu trên toàn cầu tăng lên vì một số yếu tố kết hợp như việc phê duyệt chỉ định mới, hạn chế về sản xuất liên quan đến nguồn nguyên liệu, năng lực sản xuất và phân bổ. Hiện, nhà sản xuất đang thực hiện nâng cao năng lực sản xuất, nỗ lực đáp ứng nhu cầu thuốc trên toàn cầu.

Đối với thuốc có chứa hoạt chất Methylphenidat hydroclorid, theo dữ liệu tra cứu tại trang <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>, hiện tại có 06 thuốc chứa hoạt chất này đã được cấp giấy đăng lý lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (*Phụ lục đính kèm*).

Để đảm bảo sẵn sàng cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu khám chữa bệnh, Cục Quản lý Dược đề nghị:

- Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) phối hợp với nhà sản xuất tăng cường hoạt động sản xuất để đảm bảo nguồn cung của thuốc Concerta, xây dựng và thực hiện kế hoạch cung ứng thuốc phục vụ nhu cầu điều trị bệnh.

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

+ Chỉ đạo các cơ sở kinh doanh, nhập khẩu thuốc trên địa bàn liên hệ với các cơ sở sản xuất thuốc có chứa hoạt chất Methylphenidat hydroclorid để tìm thuốc thay thế, có kế hoạch cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc cho nhu cầu điều trị.

+ Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế thuốc khi nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao

gồm cả các biện pháp chủ động thay thế thuốc khi nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược (theo địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và hòm thư: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn) để được giải quyết theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và chỉ đạo các cơ sở thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QLKCB (để p/h);
- Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam);
- Website của Cục QLD;
- Phòng ĐKT (để p/h);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT METHYLPHENIDAT HYDROCLORID CÒN HIỆU LỰC
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Công văn số /QLD-KD ngày tháng năm 2025 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Số GDKLH, hiệu lực	Công ty đăng ký	Nhà sản xuất
1	Concerta	Methylphenidat hydroclorid 18mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Chai chứa 30 viên	001112785824 (VN-21035-18), 12/08/2029	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Janssen Cilag Manufacturing LLC (Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc; Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC)
2	Concerta	Methylphenidat hydrochlorid 27mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Chai chứa 30 viên	001112408923, 19/10/2028	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Janssen Cilag Manufacturing LLC (Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc; Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC)
3	Concerta	Methylphenidat hydroclorid 36mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Chai chứa 30 viên	001112785724 (VN-21036-18), 12/08/2029	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Janssen Cilag Manufacturing LLC (Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc; Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC)
4	Medikinet MR 5mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 5mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	400112029423, 02/03/2028	Hyphens Pharma Pte.Ltd - Singapore	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG - Germany
5	Medikinet MR 10mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 10mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	400112029223, 02/03/2028	Hyphens Pharma Pte.Ltd - Singapore	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG - Germany
6	Medikinet MR 20mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 20mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	400112029323, 02/03/2028	Hyphens Pharma Pte.Ltd - Singapore	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG - Germany