

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2021

Kính gửi:

- Thủ trưởng các cơ sở y tế trên địa bàn;
- Trưởng phòng Y tế các quận, huyện, thị xã.

Thực hiện công văn số 7096/QLD-ĐK ngày 17/6/2021 của Cục Quản lý Dược v/v phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến viên hoàn chứa phenformin không rõ nguồn gốc xuất xứ (có công văn gửi kèm). Để đảm bảo sức khỏe cũng như quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng trên địa bàn Hà Nội, Sở Y tế Hà Nội yêu cầu:

1. Các cơ sở y tế công lập trực thuộc ngành, các cơ sở y tế ngoài công lập, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tuân thủ việc kinh doanh, mua bán thuốc có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng; rà soát hoạt động của cơ sở, nếu phát hiện thấy thuốc có thông tin như đã nêu tại công văn 7096/QLD-ĐK đính kèm, khẩn trương thông báo về Sở Y tế (Thanh tra Sở) để có biện pháp xử lý.

2. Các Phòng y tế quận, huyện, thị xã: Thông báo đến các cơ sở hành nghề và người dân trên địa bàn quản lý không kinh doanh, phân phối, sử dụng các sản phẩm thuốc không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; tiếp nhận thông tin từ cơ sở, người dân và lưu ý trong quá trình kiểm tra, giám sát cơ sở.

3. Trung tâm kiểm soát bệnh tật Hà Nội: đăng tải thông tin (công văn số 7096/QLD-ĐK của Cục Quản lý Dược) và phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân được biết.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội: tăng cường công tác lấy mẫu thuốc đông y thuốc từ dược liệu để kiểm tra chất lượng, lưu ý kiểm nghiệm hoạt chất phenformin đối với các sản phẩm nghi ngờ.

Sở Y tế Hà Nội thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Giám đốc Sở (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 TP (để biết);
- BQL các DNLK: 01 Ng Huy Tường, 168 Ngọc Khánh;
- Hội các nhà thuốc HN, Hội các doanh nghiệp dược HN;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Trần Văn Chung

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7096...../QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 17... tháng 06.... năm 2021

V/v phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến viên hoàn chứa phenformin không rõ nguồn gốc, xuất xứ

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

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 60/TTT ngày 27/4/2021 của Trung tâm DI&ADR Quốc gia về việc phản ứng nghi ngờ liên quan đến viên hoàn chứa phenformin. Theo thông tin do Trung tâm cung cấp, phenformin là một thuốc điều trị đái tháo đường không còn được cấp phép lưu hành tại nhiều nước trên thế giới (trong đó có Việt Nam) do nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa, thậm chí gây tử vong cho bệnh nhân. Tại Việt Nam, đã ghi nhận các trường hợp bệnh nhân nhiễm toan máu và suy đa tạng nghi ngờ do ngộ độc phenformin bị trộn vào chế phẩm sử dụng cho bệnh nhân đái tháo đường.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1. Phối hợp với các cơ quan chức năng như Hải quan, Quản lý thị trường, Công an, Ban chỉ đạo 389 địa phương tăng cường kiểm tra, phát hiện các sản phẩm thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

2. Thông báo tới các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người dân trên địa bàn về các thông tin nêu trên. Tăng cường tuyên truyền, khuyến cáo người dân không mua, bán, sử dụng các sản phẩm thuốc không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; nếu phát hiện các sản phẩm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cần báo ngay cho các cơ quan chức năng để kịp thời có biện pháp xử lý.

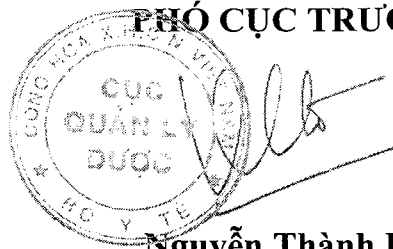
3. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người dân trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các sản phẩm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh) theo mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Cục ATTP, Cục QLYDCT, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an ;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**