

Số: /SYT-NV

Kon Tum, ngày tháng 5 năm 2025

V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn
gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Thực hiện Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23 tháng 5 năm 2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg;

Theo thông tin từ Cục Quản lý Dược: mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027. Mẫu thuốc trên không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc lấy tại: Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh - Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội;

Mẫu thuốc không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Esomeprazole theo tài liệu tham khảo là Tiêu chuẩn cơ sở Viên nén Nexium, SĐK: VN-19782-16 của nhà sản xuất Astra Zeneca có kết quả là 6,91mg/viên (17,27% hàm lượng ghi trên nhãn).

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở thực hiện một số nội dung, cụ thể như sau:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không mua/bán, sử dụng sản phẩm NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) giả nêu trên; chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua/bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

2. Các bệnh viện, cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn rà soát lại quy trình mua thuốc, cung ứng thuốc và tình hình cung ứng thuốc trong thời gian qua; bảo đảm thuốc được cung ứng là thuốc đã được cấp giấy phép lưu hành và cung ứng bởi các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có hóa đơn chứng từ đầy đủ. Trường hợp phát hiện thuốc có dấu hiệu nghi ngờ bất thường, thuốc chưa được cấp phép lưu hành, lập tức niêm phong, không tiếp tục sử dụng thuốc và báo cáo cơ quan

quản lý y tế, cơ quan chức năng để kiểm tra, xác minh và xử lý theo quy định của pháp luật, hoàn thành **trước ngày 03/6/2025**.

3. Các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân không buôn bán, sử dụng các thuốc giả có các thông tin nêu trên; Chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp; không mua bán thuốc không rõ nguồn gốc; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới Sở Y tế và cơ quan có chức năng liên quan, hoàn thành **trước ngày 03/6/2025**.

4. Giao Thanh tra chủ trì, phối hợp với Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và các cơ quan chức năng liên quan tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn, chú trọng đến việc kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ thuốc do các cơ sở kinh doanh, sử dụng.

5. Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng và các cơ sở mua, bán thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo này; xử lý nghiêm những đơn vị, cơ sở vi phạm chất lượng thuốc theo quy định và theo thẩm quyền; báo cáo kết quả xử lý về Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan theo quy định.

6. Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/5/2025 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả NEXIUM® 40mg;

(2) Công văn số 901/KNTMPTP-KHTCKT ngày 22/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(3) Phiếu phân tích số 601/KNT-25 ngày 21/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

(4) Công văn số 1726/QLD-CL ngày 24/02/2023 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả, thuốc không có nguồn gốc.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, cơ sở nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- UBND các huyện, thành phố;
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV_(Phường).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa