

**BỘ Y TẾ  
CỤC PHÒNG, CHỐNG  
HIV/AIDS**

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

Số: 97 /AIDS-VP

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2025

V/v: cảnh báo của Quỹ toàn cầu đối với thuốc ARV được sản xuất từ Công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn độ.

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
- Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Bộ Y tế

Cục Phòng, chống HIV/AIDS là Chủ dự án Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ.

Theo báo cáo của Ban Quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 (BQLDA Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS) tại công văn số 13/QTC-KHĐT ngày 07/02/2025, vào ngày 28/01/2025, BQLDA Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS nhận được Thư thông báo từ Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu cảnh báo về việc nhập khẩu thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn độ sau ngày 19/12/2024.

Cục Phòng, chống HIV/AIDS xin gửi Quý đơn vị để biết thông tin và cảnh báo kịp thời tới các cơ quan, các công việc có liên quan.

(Xin gửi kèm công văn số 13/QTC-KHĐT và Thư thông báo của Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu).

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Thị Liên Hương (để báo cáo);
- BQLDA QTC PC HIV/AIDS (để biết);
- Lưu: VT, VP, ĐT.

**CỤC TRƯỞNG**  
  
Nguyễn Thị Thu Hương

BỘ Y TẾ  
BAN QUẢN LÝ DỰ ÁN HỖ TRỢ  
KỸ THUẬT QUỸ TOÀN CẦU  
PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

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

Số: **13** /QTC-KHĐT

Hà Nội, ngày 07 tháng 1 năm 2025

V/v cảnh báo của Quỹ toàn cầu đối với thuốc  
ARV được sản xuất từ Mylan tại Indore-  
Pithampur, Ấn Độ.

Kính gửi: Cục Phòng, chống HIV/AIDS (Văn phòng Cục)

Ngày 28/01/2025 (ngày 29 Tết Nguyên đán Việt Nam), Ban Quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 (Ban QLDA) đã nhận được thư thông báo từ Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu cảnh báo về việc nhập khẩu thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sau ngày 19/12/2024 (thư thông báo đính kèm). Ban QLDA xin được tóm tắt nội dung của thông báo đó như sau:

**1. Nội dung cảnh báo**

Ngày 19/12/2024, Cục Quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) đã ban hành thư cảnh báo và lệnh cấm nhập khẩu thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ, sau khi phát hiện nhiều vi phạm nghiêm trọng về thực hành sản xuất tốt (GMP).

Các vi phạm bao gồm:

- Không đảm bảo tính toàn vẹn và độ tin cậy của dữ liệu kiểm soát chất lượng.
- Thiếu cơ sở khoa học đầy đủ để xác định nguyên nhân gốc rễ trong các cuộc điều tra lỗi.

**2. Ảnh hưởng đến việc cung ứng thuốc ARV**

- Các sản phẩm ARV bị ảnh hưởng bao gồm: chi tiết trong Phụ lục đính kèm.
- ✓ • Quỹ toàn cầu tạm ngừng cung ứng các khoản thuốc ARV được sản xuất sau ngày 19/12/2024 tại cơ sở Mylan Indore-Pithampur.

**3. Khuyến nghị của Quỹ toàn cầu**

- Các đơn vị liên quan nên lưu ý về cảnh báo này để có phương án phù hợp trong công tác mua sắm và sử dụng thuốc ARV, cụ thể: tìm nhà cung cấp thay thế hoặc mua sản phẩm từ các cơ sở Mylan khác đã được phê duyệt.
- Đối với các lô thuốc đã nhập khẩu trước ngày 19/12/2024, nên tăng cường giám sát chất lượng và báo cáo kịp thời nếu phát hiện bất kỳ vấn đề nào về chất lượng.

Hiện tại, Ban QLDA đang trao đổi với Quỹ Toàn cầu về việc cung ứng 03 loại thuốc gồm Dolutegravir (as sodium salt) 50mg Tablet, Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir disoproxil fumarate 50mg/300mg/300 mg Tablet và Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir (Disoproxil Fumarate)

400mg/300mg/300mg tablet. Các sản phẩm này trước đây đã được Quỹ Toàn cầu xác định việc cung cấp từ cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ cho Dự án trong năm 2025. Ban QLDA sẽ có thông báo tiếp theo đến Chủ dự án, sau khi có kết quả trao đổi cuối cùng với Nhà tài trợ.


Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu VT, KHĐT.

daidq.tms, Doan Quang Dai, 2010/2025, 15/6/08

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phạm Đức Mạnh**

BỘ Y TẾ  
BAN QUẢN LÝ DỰ ÁN HỖ TRỢ  
KỸ THUẬT QUỸ TOÀN CẦU  
PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

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

## PHỤ LỤC

**- DANH MỤC CÁC KHOẢN THUỐC SẢN XUẤT SAU NGÀY 19/12/2024  
TẠI CƠ SỞ MYLAN INDORE-PITHAMPUR ĐƯỢC QUỸ TOÀN CẦU  
ĐÌNH CHỈ CUNG ỨNG CHO CÁC NƯỚC VIỆN TRỢ**

*(Đính kèm Công văn số 13/QTC-KHĐT ngày 04 tháng 2 năm 2025)*

Abacavir 300 mg Tablet

Abacavir/Dolutegravir/Lamivudine 60mg /5mg/30mg Dispersible tablet

Abacavir/Lamivudine 120mg/60mg Tablets for Oral Suspension

Abacavir/Lamivudine 600mg/300mg Tablet

Dolutegravir (as sodium salt) 10mg Tablet for Oral Suspension

Dolutegravir (as sodium salt) 50mg Tablet

Dolutegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 50mg/200mg/25mg Tablet

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Alafenamide 50mg/300mg/25mg Tablet

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir disoproxil fumarate 50mg/300mg/300 mg  
Tablet

Efavirenz (EFV) 600mg Tablet

Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir (Disoproxil Fumarate) 400mg/300mg/300mg  
Tablet

Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 200mg/300mg Tablet

Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 200mg/25mg Tablet

Lamivudine/Tenofovir disoproxil fumarate 300mg/300mg Tablet