

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v tăng cường lấy mẫu thuốc
Pyme CZ10 không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Công ty cổ phần Pymepharco.

Căn cứ Công văn số 90/BC-KN ngày 03/7/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Trà Vinh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 134L/KN-24 ngày 18/6/2024 về thuốc Viên nang mềm Pyme CZ10 (Cetirizin dihydrochlorid 10mg), Số GĐKLH: VD-21444-14, Số lô: 180723; NSX: 14.07.23; HD: 14.07.25 do Công ty cổ phần Pymepharco sản xuất. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Trà Vinh lấy tại Quầy thuốc Phương Thúy (địa chỉ: Ấp Long Hanh, xã Long Sơn, huyện Cầu Ngang, tỉnh Trà Vinh). Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, Cục Quản lý Dược đã có các văn bản xử lý như sau:

1. Ngày 08/7/2024, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 2361/QLD-CL về việc xử lý đối với mẫu thuốc Viên nang mềm Pyme CZ10 (Cetirizin dihydrochlorid 10mg), Số GĐKLH: VD-21444-14, Số lô: 180723; NSX: 14.07.23; HD: 14.07.25 do Công ty cổ phần Pymepharco sản xuất. Theo đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

- Công ty cổ phần Pymepharco phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 03 mẫu thuốc Viên nang mềm Pyme CZ10 nêu trên để kiểm tra chất lượng.

- Yêu cầu Công ty cổ phần Pymepharco phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc báo cáo việc sản xuất, phân phối đối với lô thuốc nêu trên.

Ngày 04/9/2024, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 1502/PMP đề ngày 10/7/2024 của Công ty cổ phần Pymepharco báo cáo tình hình sản xuất thuốc, phân phối lô thuốc nêu trên, tuy nhiên báo cáo số lượng bán, tồn kho chưa chi tiết, mới có số liệu bán/tồn kho tại 08 chi nhánh của Công ty cổ phần Pymepharco và 02 cơ sở sử dụng thuốc. Theo báo cáo này, thuốc không còn tồn tại các cơ sở kinh doanh dược.

Ngày 02/8/2024, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 682/VKNT-KHTH đề ngày 01/8/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, báo cáo

kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu lưu tại Công ty của lô thuốc trên, kết quả lô thuốc đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định tính, Định lượng.

2. Ngày 05/9/2024, Cục Quản lý Dược tiếp tục có công văn số 2995/QLD-CL gửi Công ty cổ phần Pymepharco. Theo đó, Cục Quản lý Dược đã yêu cầu:

- Phối hợp với các cơ sở phân phối thuốc Báo cáo chi tiết, cụ thể tình hình phân phối từ 08 chi nhánh của Công ty cổ phần Pymepharco (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) lô thuốc Viên nang mềm Pyme CZ10 (Cetirizin dihydrochlorid 10mg), Số GĐKLH: VD-21444-14, Số lô: 180723; NSX: 14.07.23; HD: 14.07.25.

- Phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tiến hành lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc từ cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Trường hợp Công ty không lấy đủ mẫu bổ sung theo quy định, Công ty phải có báo cáo giải trình việc hết mẫu để lấy kèm theo các tài liệu chứng minh lô thuốc không còn lưu hành, tồn trữ tại các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám chữa bệnh (gồm danh sách các cơ sở đã mua thuốc và xác nhận tình trạng tồn trữ thuốc tại các cơ sở này).

Ngày 27/9/2024, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1992/PMP đề ngày 20/9/2024 của Công ty cổ phần Pymepharco báo cáo số lượng tồn kho của Viên nang mềm Pyme CZ10 (Cetirizin dihydrochlorid 10mg), Số GĐKLH: VD-21444-14, Số lô: 180723; NSX: 14.07.23; HD: 14.07.25. Theo báo cáo này, lô thuốc nêu trên còn tồn tại 05 cơ sở kinh doanh dược. Công ty đã có văn bản đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh tiến hành lấy mẫu kiểm tra chất lượng lô thuốc nêu trên.

3. Do chưa nhận được báo cáo kết quả kiểm nghiệm, ngày 26/12/2024, Cục Quản lý Dược đã tiếp tục có công văn số 4142/QLD-CL gửi Công ty cổ phần Pymepharco đề nghị báo cáo kết quả kiểm nghiệm.

Ngày 02/01/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 2922/2024/PMP đề ngày 30/12/2024 của Công ty cổ phần Pymepharco, theo công văn này, khi Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh đến lấy mẫu thuốc nêu trên, tất cả số lượng thuốc đã được bán hết.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và thực hiện nghiêm các quy định về quản lý chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (để chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm):

Tăng cường kiểm tra giám sát, lấy mẫu thuốc Pyme CZ10 (Cetirizin dihydrochlorid 10mg), Số GĐKLH: VD-21444-14, Số lô: 180723; NSX: 14.07.23; HD: 14.07.25 còn trên thị trường (nếu có) để kiểm tra chất lượng.

2. Công ty cổ phần Pymepharco:

- Nghiêm túc thực hiện các quy định về xử lý thuốc vi phạm tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

- Tiếp tục theo dõi chất lượng các lô thuốc Pyme CZ10 (Cetirizin dihydrochlorid 10mg), Số GĐKLH: VD-21444-14 đang lưu hành trên thị trường, tiến hành thu hồi nếu phát hiện thuốc không đạt chất lượng.

- Đánh giá, rà soát và phối hợp với cơ sở phân phối đảm bảo điều kiện bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu trong toàn bộ quá trình phân phối, vận chuyển để duy trì ổn định chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.

- Có các biện pháp theo dõi chặt chẽ các kênh phân phối thuốc để kịp thời thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc không đạt chất lượng.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- TTKN tỉnh Trà Vinh;
- Lưu: VT, CL (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng