

BỆNH VIỆN MẮT - TAI MŨI HỌNG - RĂNG HÀM MẶT
AN GIANG

Tổ Thông tin thuốc

---o0o---



BẢN TIN
THÔNG TIN THUỐC

Tháng 07/2025

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	Sai sót liên quan tốc độ truyền tĩnh mạch levofloxacin: Thông tin từ Bản tin WHO số 01/2025	4
2	CBIP: Nguy cơ tiềm ẩn khi sử dụng liều cao corticosteroid dạng hít	4
3	Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng ở người bệnh ung thư vòm mũi họng	6
4	CV số 1962/QLD-KD ngày 10/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc đảm bảo cung ứng thuốc	14
5	CV số 1964/QLD-KD ngày 10/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc đảm bảo cung ứng thuốc chứa hoạt chất Methylphenidat HCl	16
6	CV số 212/SYT-NVD ngày 16/7/2025 của Sở Y tế An Giang về việc đảm bảo cung ứng thuốc	18
7	CV số 214/SYT-NVD ngày 16/7/2025 của Sở Y tế An Giang về việc đảm bảo cung ứng thuốc chứa hoạt chất Methylphenidat HCl	19
8	QĐ số 345/QĐ-QLD ngày 16/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt nam đối với thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17	20
9	QĐ số 358/QĐ-QLD ngày 16/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17	22
10	CV số 271/SYT-NVD ngày 18/7/2025 của Sở Y tế An Giang về việc thu hồi thuốc Femancia, số đăng ký VD-27929-17	25
11	CV số 2057/QLD-CL ngày 22/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thuốc giả Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg)	26
12	CV số 386/SYT-NVD ngày 23/7/2025 của Sở Y tế An Giang về việc thông báo thuốc giả, Theophylline extended – release tablets (Theophyllin 100 mg)	28
13	QĐ số 2464/QĐ-BYT ngày 30/7/2025 của Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	30

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC

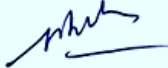


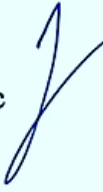
BSCKII. Mã Lan Thanh

TỔ THÔNG TIN THUỐC

DSCKI. Phan Thanh Bình 

BSCKII. Dương Tòng Chinh 

BSCKI. Phạm Thị Anh Thư 

BSCKI. Thái Đức Lộc 

DSCKI. Hồ Thanh Phong 

Sai sót liên quan tốc độ truyền tĩnh mạch levofloxacin: Thông tin từ Bản tin WHO số 01/2025

Trung tâm Cảnh giác Dược Ai Cập (EPVC), Cơ quan Dược phẩm Ai Cập (EDA) đã cảnh báo về sai sót liên quan tốc độ truyền tĩnh mạch levofloxacin.

Gần đây, EPVC đã ghi nhận và đánh giá các chuỗi báo cáo ca mô tả các trường hợp truyền tĩnh mạch kháng sinh levofloxacin với tốc độ truyền không phù hợp. Sai sót này dẫn đến các biến chứng như: hạ huyết áp, khó thở, phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ, phát ban và đau đầu.

Do đó, EPVC lưu ý nhân viên y tế cần tuân thủ các khuyến cáo sau khi thực

hiện truyền tĩnh mạch levofloxacin cho bệnh nhân, bao gồm:

- Truyền tĩnh mạch chậm trong vòng 60 phút với liều 250 đến 500 mg và trong vòng 90 phút đối với liều 750 mg;
- Chỉ dùng thuốc qua đường truyền tĩnh mạch, không được tiêm tĩnh mạch;
- Không truyền đồng thời với các dung dịch chứa ion kim loại hóa trị 2 trở lên (như là: magesi, calci).

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5678/sai-sot-toc-do-truyen-tinh-mach-levofloxacin.htm>

CBIP: Nguy cơ tiềm ẩn khi sử dụng liều cao corticosteroid dạng hít

Bối cảnh

Ở thời điểm hiện tại, các hướng dẫn đều nhấn mạnh vai trò của corticosteroid dạng hít (ICS) như một liệu pháp điều trị duy trì đối với bệnh nhân hen phế quản. ICS có tác dụng giảm các triệu chứng của đợt cấp hen phế quản, giảm tình trạng nhập viện và tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân hen phế quản.

Bên cạnh hiệu quả điều trị cao, việc sử dụng ICS cũng tiềm ẩn nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn của thuốc. Trong đó, tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là khàn giọng và nhiễm nấm candida hầu họng, mặc dù sử dụng dụng cụ hít có buồng đệm hoặc súc miệng sau khi hít thuốc có thể giảm thiểu nguy cơ này. Ngoài ra, các biến cố bất lợi toàn thân cũng

được ghi nhận, đặc biệt là khi sử dụng liều cao ICS trong thời gian dài. Cụ thể, nguy cơ viêm phổi liên quan đến ICS đã được xác định trên đối tượng bệnh nhân COPD. Tuy nhiên, nguy cơ này chưa được xác định trên đối tượng bệnh nhân hen phế quản. Do đó, một nghiên cứu đoàn hệ đã được tiến hành nhằm đánh giá nguy cơ khi sử dụng liệu pháp ICS ngắn hạn (dưới 1 năm) trên bệnh nhân hen phế quản. Trong đó, nghiên cứu tập trung vào các biến cố tim mạch, loạn nhịp tim, thuyên tắc phổi và viêm phổi.

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu dựa trên dữ liệu từ hai cơ sở dữ liệu Quốc gia của Vương quốc Anh. Nghiên cứu tiến hành phân tích trên 162.000 bệnh nhân người

lớn bị hen phế quản. Mẫu nghiên cứu được chia thành 2 nhóm bệnh nhân: nhóm bệnh nhân được kê đơn ICS trong vòng một năm kể từ khi họ được đưa vào nhóm nghiên cứu (nhóm phơi nhiễm) và nhóm bệnh nhân chỉ được kê đơn ICS từ năm thứ hai sau khi họ được đưa vào nghiên cứu (nhóm đối chứng). Tiêu chuẩn loại trừ gồm những bệnh nhân sử dụng corticosteroid đường uống trong quá trình nghiên cứu.

Việc sử dụng ICS được phân loại dựa trên liều trung bình hàng ngày so với liều beclomethason tương đương như sau: thấp ($\leq 200\mu\text{g}$ beclomethason mỗi ngày hoặc tương đương), trung bình (201-599 μg mỗi ngày hoặc tương đương) và cao (từ 600 μg mỗi ngày hoặc tương đương).

Tiêu chí đánh giá chính là tỷ lệ xuất hiện của các biến cố tim mạch lớn (nhồi máu cơ tim cấp, đột quỵ hoặc tử vong do biến cố tim mạch), loạn nhịp tim, nhập viện do viêm phổi và thuyên tắc phổi. Thời gian đánh giá tối đa là 1 năm.

Dữ liệu về mức độ nghiêm trọng của hen phế quản không được ghi nhận, tuy nhiên, một số biện pháp giảm thiểu sai số đã được áp dụng, như sử dụng phương pháp tính điểm khuynh hướng dựa trên các yếu tố như tuổi, BMI, hút thuốc, bệnh mắc kèm, sử dụng thuốc chủ vận β_2 tác dụng ngắn (SABA) hoặc tác dụng kéo dài (LABA) và loại khỏi nghiên cứu những bệnh nhân không sử dụng ICS trong vòng hai năm.

Kết quả về nguy cơ liên quan đến sử dụng ICS liều cao

- Không ghi nhận sự gia tăng nguy cơ khi sử dụng ICS liều thấp ($\leq 200 \mu\text{g}$ beclometason mỗi ngày hoặc tương

đương).

- Nguy cơ các biến cố tim mạch lớn, loạn nhịp tim, thuyên tắc phổi và viêm phổi gia tăng phụ thuộc vào liều khi sử dụng ICS ở mức liều $> 200 \mu\text{g}$ beclometason hoặc tương đương.

- Với mức liều dùng hàng ngày 201 - 599 μg beclomethason hoặc tương đương, nghiên cứu ghi nhận tỷ số nguy cơ (hazard ratios - HR) đối với một số biến cố bất lợi như sau: viêm phổi: HR 2,25 (khoảng tin cậy 95% CI 1,77 - 2,85), NNH 230 (NNH-Number needed to harm là số bệnh nhân phơi nhiễm với thuốc để ghi nhận được 1 trường hợp xuất hiện biến cố bất lợi); biến cố tim mạch lớn: HR 2,63 (95% CI 1,66 - 4,15), NNH 473; rối loạn nhịp tim: HR 2,21 (95% CI 1,60 - 3,04) NNH 567; thuyên tắc phổi: HR 2,10 (95% CI 1,37 - 3,22) NNH 1221.

- Các nguy cơ này càng gia tăng khi sử dụng ICS ở mức liều $\geq 600 \mu\text{g}$ beclometason mỗi ngày hoặc tương đương, cụ thể nguy cơ viêm phổi: HR 4,09 (95% CI 2,98 - 5,60), NNH 93; biến cố tim mạch lớn: HR 4,63 (95% CI 2,62 - 8,17), NNH 224; rối loạn nhịp tim: HR 2,91 (95% CI 1,72 - 4,91), NNH 396; thuyên tắc phổi: HR 3,32 (95% CI 1,69 - 6,50), NNH 577.

Kết luận:

- Hen phế quản là bệnh mãn tính phổ biến và gia tăng đáng kể tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, đồng thời gây ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống của người bệnh. ICS làm giảm các triệu chứng, giảm số đợt cấp, tình trạng nhập viện và tử vong do hen phế quản, do đó thuốc có vai trò quan trọng trong phác đồ điều trị.

- Liều thấp ICS (tương đương < 200

µg beclomethason mỗi ngày) không làm gia tăng các biến chứng nghiêm trọng, đồng thời, trên đa số bệnh nhân, mức liều này được đánh giá là đủ để kiểm soát tình trạng bệnh. Nghiên cứu cho thấy sử dụng mức liều cao hơn 200 µg beclomethason mỗi ngày có liên quan đến sự gia tăng nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch nghiêm trọng, loạn nhịp tim, viêm phổi cần nhập viện và thuyên tắc phổi. Sự gia tăng các nguy cơ này phụ thuộc vào liều ICS trong vòng một năm kể từ khi bắt đầu điều trị. Tuy nhiên, nguy cơ xuất hiện đợt cấp hen phế quản vẫn cao hơn tới 20 lần so với nguy cơ gặp biến chứng nghiêm trọng.

- Do đây là nghiên cứu quan sát, vì vậy có những điểm hạn chế về sai lệch thiên vị, sai số ngẫu nhiên có thể ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu. Do đó, cần tiếp tục triển khai các nghiên cứu chất lượng hơn để khẳng định kết quả này.

- Nghiên cứu này không thay đổi vị trí của ICS trong phác đồ điều trị hen phế quản dài hạn. Tuy nhiên, nghiên cứu cho thấy sử dụng ICS có khả năng dẫn đến các biến chứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, đặc biệt khi sử dụng liều cao. Do đó, cần nhấn mạnh tầm quan trọng của việc sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả dựa trên các hướng dẫn hiện hành. Cụ thể, hướng dẫn khuyến cáo giảm liều ICS từ 25% đến 50% ở những bệnh nhân hen phế quản kiểm soát tốt các triệu chứng và đợt cấp cho đến khi đạt được liều hiệu quả thấp nhất.

- Khi hen phế quản không được kiểm soát, khuyến cáo kiểm tra sự tuân thủ điều trị và kỹ thuật sử dụng bình xịt của bệnh nhân trước khi điều chỉnh phác đồ điều trị.

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5688/nguy-co-tiem-an-khi-su-dung-lieu-cao-ics-dang-hit.htm>

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG, CẬN LÂM SÀNG Ở NGƯỜI BỆNH UNG THƯ VÒM MŨI HỌNG

TÓM TẮT

Mục tiêu: Khảo sát đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của người bệnh ung thư vòm mũi họng tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội và Bệnh viện K. Đối tượng: 119 người bệnh được chẩn đoán và điều trị Ung thư vòm mũi họng tại bệnh viện K và trung tâm Gen Protein - Trường Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Đại Học Y Hà Nội. Phương pháp: Nghiên cứu cắt ngang. Kết quả: Triệu chứng cơ năng phổ biến nhất của ung thư vòm mũi họng là đau đầu (56,3%) và ù tai (55,5). Tổn thương thần

kinh sọ ghi nhận ở 15,1% người bệnh. Hầu hết tổn thương được xác định qua nội soi là dạng u sùi (86,5%) với vị trí xuất phát từ hố Rosenmuller (72,3%) và thành trên sau (50,4%). Khối u lan tràn được phát hiện qua MRI/CT ở 74,8% người bệnh, trong đó 87,6% lan ra mũi xoang. Về hạch cổ, 74,8% người bệnh có hạch, chủ yếu gặp ở nhóm hạch cảnh cao (95,5%), đa phần có từ 1-2 hạch cổ (69,6%) và các hạch thường nằm cùng bên (56,2%), 58,4% có di căn. Phân loại TNM cho thấy phần lớn người bệnh ở giai đoạn tiến triển (T3-T4: 44,5%;

N1-N3: 74,8%), trong khi 98,3% chưa có di căn xa (M0). Kết luận: Nghiên cứu đã mô tả các đặc điểm của ung thư vòm mũi họng để nâng cao hiệu quả chẩn đoán. Các kết quả này cung cấp cơ sở khoa học cho việc cải thiện chiến lược phát hiện sớm và điều trị bệnh lý này trong thực hành lâm sàng. Từ khóa: Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, ung thư vòm mũi họng.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ung thư hiện nay là một trong những vấn đề y tế mang tính toàn cầu, với tỷ lệ mắc và tử vong cao, ảnh hưởng đến cả người trẻ tuổi.

Trong số các bệnh ung thư, ung thư vòm mũi họng (UTVMH) là dạng ung thư phổ biến nhất ở vùng đầu cổ và có tính khu vực rõ rệt.¹ Đây là bệnh lý ác tính xuất phát từ các tế bào biểu mô vùng vòm họng.

Theo dữ liệu dịch tễ từ GLOBOCAN 2024, UTVMH là một trong những loại ung thư phổ biến nhất tại Việt Nam và khu vực Đông Nam Á, nơi được coi là vùng dịch tễ trọng điểm của bệnh này. Tỷ lệ mắc UTVMH tại các quốc gia Đông Nam Á như Việt Nam, Malaysia, Indonesia và Philippines vượt trội so với các khu vực khác trên thế giới. Ở Việt Nam, UTVMH thường đứng trong top 10 loại ung thư phổ biến nhất, với tỷ lệ mắc bệnh cao nhất ở các tỉnh phía Bắc, nơi có sự giao thoa của yếu tố di truyền, môi trường, và thói quen ăn uống truyền thống như sử dụng thực phẩm lên men hoặc chứa nhiều muối. Khu vực Đông Nam Á nói chung cũng chịu ảnh hưởng lớn từ virus Epstein-Barr (EBV), một yếu tố nguy cơ chính của UTVMH. Ngoài các yếu tố sinh học, điều kiện kinh tế xã hội và hệ thống y tế chưa đồng đều

tại một số quốc gia trong khu vực có thể làm chậm trễ việc phát hiện và điều trị bệnh ở giai đoạn sớm.^{2,3}

Các triệu chứng sớm của UTVMH thường không điển hình, dễ bị bỏ qua, thậm chí bị nhầm lẫn với các bệnh lý khác như viêm mũi, viêm xoang, hay viêm tai giữa. Các biểu hiện ban đầu có thể là đau đầu, ngạt mũi, ù tai hoặc chảy máu mũi nhẹ. Điều này khiến cho việc chẩn đoán và điều trị kịp thời trở nên thách thức, đặc biệt ở các cơ sở y tế tuyến cơ sở.⁴

Nhằm hiểu rõ hơn về các đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của người bệnh UTVMH, từ đó đưa ra hướng điều trị hiệu quả hơn, nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu: Khảo sát đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của người bệnh ung thư vòm mũi họng tại Bệnh viện Đại học Y Hà Nội và Bệnh viện K.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu. Gồm 119 người bệnh được chẩn đoán và điều trị UTVMH tại bệnh viện K và trung tâm Gen Protein Trường Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Đại Học Y Hà Nội, thỏa mãn các tiêu chuẩn:

❖ Tiêu chuẩn lựa chọn

Có chẩn đoán xác định dựa vào tiêu chuẩn vàng của chẩn đoán mô bệnh học là UTVMH.

Có chẩn đoán tổn thương vòm và lan tràn rộng khối u trên phim chụp CT scan hoặc MRI vòm mũi họng theo quy chuẩn.

Có chẩn đoán lâm sàng qua nội soi vòm mũi họng, sinh thiết vòm dưới nội soi, thăm khám hạch cổ, thần kinh sọ và toàn

thân.

Chẩn đoán phát hiện di căn xa qua siêu âm.

Được phân loại giai đoạn bệnh theo TNM - AJCC 2010.

❖ **Tiêu chuẩn loại trừ:**

Người bệnh có chẩn đoán đồng thời một loại ung thư khác hoặc mắc bệnh lý phối hợp nặng (suy gan, suy thận, suy tim giai đoạn cuối, bệnh lý thần kinh nặng).

Không có chẩn đoán xác định UTMH dựa trên mô bệnh học hoặc hình ảnh học (CT scan, MRI).

Hồ sơ y tế không đầy đủ để đánh giá hoặc theo dõi.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

❖ **Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu cắt ngang

❖ **Cỡ mẫu và cách chọn mẫu:** Chọn mẫu thuận tiện. Chọn tất cả người bệnh có đủ tiêu chuẩn trong thời gian nghiên cứu. Tổng cộng có 119 người bệnh đủ tiêu chuẩn tham gia nghiên cứu.

❖ **Chỉ tiêu nghiên cứu**

- Triệu chứng lâm sàng:

+ Triệu chứng cơ năng: Đau đầu, ù tai, ngạt mũi, chảy mũi, khịt khạc máu...

+ Tổn thương thần kinh sọ: có/không

Triệu chứng cận lâm sàng:

+ Đặc điểm tổn thương u vòm mũi họng qua nội soi

▪ Hình thái tổn thương đại thể: Sùi/hỗn hợp

▪ Vị trí xuất phát tổn thương: Hố Rosenmuller, Thành sau trên, Vùng loa

vòi...

+ Đặc điểm tổn thương u vòm mũi họng qua MRI/CT scanner

▪ Hình thái tổn thương đại thể qua nội soi: Khu trú/lan tràn

▪ Vị trí xuất phát tổn thương qua nội soi: mũi xoang, hố chân bướm hàm, tai giữa, họng miệng...

+ Đặc điểm hạch cổ trên khám siêu âm

▪ Phát hiện hạch: Có/không

▪ Số lượng hạch: 1-2 hạch, 3-4 hạch, ≥ 5 hạch

▪ Cùng bên – đối bên

▪ Vị trí: nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3, nhóm 4, nhóm 5.

+ Kết quả xét nghiệm tế bào học hạch cổ: Có tế bào di căn/Không có tế bào di căn

- Chẩn đoán mô bệnh học: Type I (Ung thư biểu mô dạng biểu bì sừng hóa), Type II (Ung thư biểu mô dạng biểu bì không sừng hóa), Type III (Ung thư biểu mô không biệt hóa)

- Chẩn đoán TNM, chẩn đoán giai đoạn bệnh theo AJCC 2010.

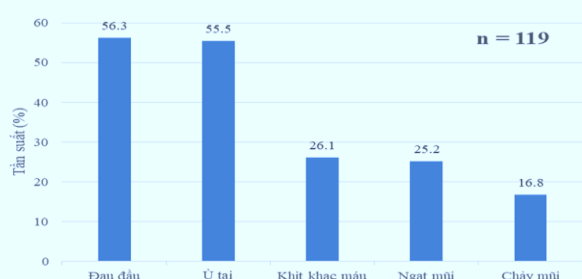
2.3. Địa điểm và thời gian nghiên cứu. Nghiên cứu được thực hiện tại Trung tâm nghiên cứu Gen - Protein Trường Đại Học Y Hà Nội, Các cơ sở hóa và xạ trị của Bệnh viện K Trung ương, Bệnh viện Đại Học Y Hà Nội, từ tháng 9 năm 2013 đến tháng 12 năm 2016.

2.4. Phân tích và xử lý số liệu. Số liệu nghiên cứu được xử lý theo phương pháp xác suất thống kê y sinh học, được

mã hóa và nhập vào máy tính bằng phần mềm Epidata 3.1 và xử lý bằng phần mềm Stata 12.0.

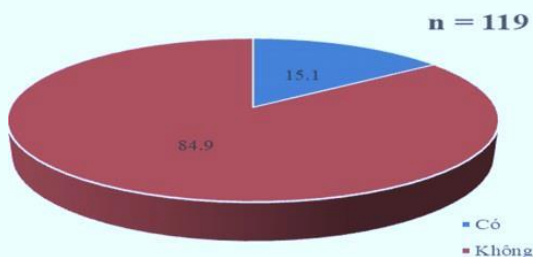
2.5. Đạo đức nghiên cứu. Nghiên cứu được thực hiện tuân thủ đầy đủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học. Quy trình nghiên cứu được thiết kế và triển khai một cách khoa học, minh bạch, khách quan, đảm bảo tính chính xác và khả năng kiểm chứng. Kết quả nghiên cứu được công bố trung thực, đầy đủ. Thông tin cá nhân và tình trạng bệnh tật của người tham gia nghiên cứu được bảo mật tuyệt đối, chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu và không tiết lộ ra bên ngoài.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU



Biểu đồ 3.1. Tần suất các triệu chứng cơ năng

Nhận xét: Triệu chứng cơ năng thường gặp nhất của người bệnh UTMVH là đau đầu 56,3% và ù tai 55,5%. Trong số này có những trường hợp gặp đồng thời nhiều triệu chứng cơ năng khi đến thăm khám.



Biểu đồ 3.2. Tổn thương liệt dây thần kinh sọ

Nhận xét: Có 15,1% người bệnh có triệu chứng tổn thương dây thần kinh sọ.

Bảng 3.1. Đặc điểm tổn thương u vòm mũi họng

	Số người bệnh (n)	Tỷ lệ (%)
Hình thái tổn thương đại thể qua nội soi	119	100
Sùi	103	86,5
Hỗn hợp	16	13,5
Vị trí xuất phát tổn thương qua nội soi	119	100
Hố Rosenmuller	86	72,3
Thành sau trên	60	50,4
Vùng loa vòi	11	9,2
Thành dưới	2	1,7
Đặc điểm khối u qua MRI/CT scanner	119	100
Khu trú	30	25,2
Lan tràn	89	74,8
Tần suất vị trí u lan tràn ra ngoài vòm qua MRI/CT scanner	89	100
Mũi xoang	78	87,6
Hố chân bướm hàm	31	34,8
Tai giữa	15	16,9
Họng miệng	14	15,7
Ổ mắt	2	2,2
Đốt sống cổ	1	1,1

Nhận xét: Trong số 119 người bệnh nghiên cứu, hình thái u sùi qua nội soi chiếm đa số (86,5%), trong khi thể hỗn hợp (loét, hoại tử, thâm nhiễm) chiếm 13,5%. Vị trí tổn thương thường xuất phát từ hố Rosenmuller (72,3%). Kết quả MRI và CT scanner cho thấy 74,8% người bệnh có khối u lan rộng, xâm lấn nền sọ và các tổ chức lân cận. Trong số 89 người bệnh có khối u lan tràn, 87,6% ghi nhận tổn thương

lan ra mũi xoang, là vị trí bị ảnh hưởng chủ yếu.

Bảng 3.2. Đặc điểm hạch cổ qua thăm khám siêu âm

	Số người bệnh (n)	Tỷ lệ (%)
Phát hiện hạch	119	100
Không hạch	30	25,2
Có hạch	89	74,8
Số lượng hạch	89	100
1-2 hạch	62	69,6
3-4 hạch	18	20,1
≥5 hạch	9	10,3
Cùng bên – đối bên	89	100
Cùng bên	50	56,2
Đối bên	39	43,8
Vị trí	89	100
Nhóm 1	7	7,9
Nhóm 2	85	95,5
Nhóm 3	20	22,5
Nhóm 4	2	2,3
Nhóm 5	9	10,1
Kết quả xét nghiệm tế bào học hạch cổ	89	100
Có tế bào di căn	52	58,4
Không có tế bào di căn	37	41,6

Nhận xét: Trong số 119 người bệnh nghiên cứu, 74,8% (89 người bệnh) có triệu chứng hạch cổ. Trong số này, đa số có 1-2 hạch (69,6%) và hạch chủ yếu nằm cùng bên (56,2%). Hạch thường xuất hiện ở nhóm 2 (nhóm cảnh cao), một số trường hợp ghi nhận nhiều nhóm hạch cùng lúc. Tỷ lệ người bệnh có tế bào di căn trong hạch là 58,4%.

Bảng 3.3. Chẩn đoán mô bệnh học khối u nguyên phát vòm mũi họng

Loại mô học	Số người bệnh (n)	Tỷ lệ (%)
	119	100
Type I (Ung thư biểu mô dạng biểu bì sừng hóa), Type II (Ung thư biểu mô dạng biểu bì không sừng hóa)	6	5
Type III Ung thư biểu mô không biệt hóa	113	95

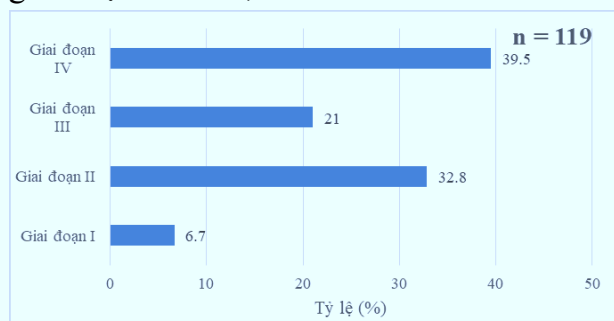
Nhận xét: Đa số loại mô bệnh học của người bệnh UTMVH tham gia vào nghiên cứu là Ung thư biểu mô không biệt hoá (type III) (95,0%). Type I,II rất ít, chiếm 5%.

Bảng 3.4. Chẩn đoán TNM

	Số người bệnh (n)	Tỷ lệ (%)
Giai đoạn bệnh theo T	119	100
T1	30	25,2
T2	36	30,3
T3	16	13,4
T4	37	31,1
Hạch vùng (Theo N)	119	100
N0	30	25,2
N1	49	41,2
N2	17	14,3
N3	23	19,3
Giai đoạn bệnh theo M	119	100
M0	117	98,3
M1	2	1,7

Nhận xét: Đánh giá theo khối u nguyên phát, đa số người bệnh thuộc giai đoạn T4 31,1% và T2 30,3%. Đánh giá

theo hạch vùng, người bệnh chủ yếu thuộc giai đoạn N1: 41,2% và N0: 25,2%. Đánh giá theo di căn xa, đa số người bệnh thuộc giai đoạn M0: 98,3%.



Biểu đồ 3.3. Chẩn đoán giai đoạn bệnh theo TNM

Nhận xét: Đa số người bệnh UTMVH tham gia vào nghiên cứu đang ở giai đoạn IV 39,5% và giai đoạn II 32,8% của bệnh theo chẩn đoán TNM.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy các triệu chứng cơ năng phổ biến nhất ở người bệnh UTMVH là đau đầu (56,3%) và ù tai (55,5%). Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Xuân Hùng (2015) tại Bệnh viện Trung ương Huế, ghi nhận tỷ lệ đau đầu là 53,7% và ù tai là 63,4%.⁵ Các triệu chứng về tai và mũi gặp ở hơn một nửa số trường hợp, phản ánh những thay đổi sinh lý do khối u gây ra tại vùng vòm họng. Điều này cũng lý giải vì sao các triệu chứng này dễ bị nhầm lẫn với bệnh lý tai mũi xoang thông thường, đặc biệt khi chúng xuất hiện đơn lẻ và không điển hình, dẫn đến việc định hướng chẩn đoán ban đầu dễ bị nhầm lẫn.⁶ Tồn thương dây thần kinh sọ cũng là một cạm bẫy lâm sàng, làm cho dễ bị chẩn đoán nhầm lẫn với các bệnh lý về mắt, về thần kinh.

Về hình thái tổn thương thực thể u vòm qua nội soi, 86,5% người bệnh tổn

thương u vòm thể sùi và 13,5% ở thể hỗn hợp loét, hoại tử, thâm nhiễm. Kết quả này khá tương đồng với kết quả của Lê Văn Quảng 2014 tại bệnh viện K với 73,8% người bệnh có hình thái khối u thể sùi.⁷ Về vị trí xuất phát điểm của tổn thương u tại vòm, thông qua kết quả nội soi vòm mũi họng cho thấy hố Rosenmuller và thành trên sau là hai vị trí chủ yếu để khối u xuất phát ra với 72,3% người bệnh xuất phát tổn thương từ hố Rosenmuller và 50,4% người bệnh xuất phát tổn thương từ thành trên sau. Hố Rosenmuller nằm ở thành bên vòm họng là một vị trí sâu kín, thường khó phát hiện.

Kết quả nội soi cho thấy hình thái u chủ yếu là dạng sùi (86,5%), trong khi thể hỗn hợp (loét, hoại tử, thâm nhiễm) chiếm 13,5%. Dạng tổn thương sùi thường dễ nhận biết nhưng cũng dễ nhầm lẫn với các tổn thương khác như loét hoặc hoại tử kèm chảy máu mũi. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Lê Văn Quảng (2014) thực hiện trên 126 người bệnh UTMVH tại Bệnh viện K với 73,8% tổn thương dạng sùi.⁷ Về vị trí xuất phát, hố Rosenmuller (72,3%) và thành trên sau (50,4%) là các vị trí thường gặp. Những tổn thương tại các vị trí này thường biểu hiện bằng đau đầu và khịt máu, giúp định hướng chẩn đoán.

Kết quả MRI và CT scanner cho thấy 74,8% người bệnh có khối u lan tràn và 25,2% người bệnh có khối u khu trú. Kết quả này khá tương đồng với kết quả của Lê Văn Quảng (2014) với 27,0% người bệnh có khối u khu trú tại vòm và 73,0% người bệnh có khối u xâm lấn cửa mũi sau, họng miệng, khoang Rosenmuller, hạch cận hầu.⁷ Trong nghiên cứu của chúng tôi, người bệnh có khối u lan ra một hướng

hoặc nhiều hướng, trong đó vị trí u lan tràn ra ngoài vòm chủ yếu là ở mũi xoang 87,6%. Tổn thương ở đây là một cạm bẫy lâm sàng làm cho dễ nhầm lẫn với bệnh lý mũi xoang và khối u mũi xoang. Vị trí lan tràn thứ hai là hố chân bướm hàm 34,8%. Tổn thương này là một trở ngại lớn cho việc thăm khám và chẩn đoán.

Kết quả siêu âm cho thấy có 74,8% người bệnh xuất hiện triệu chứng hạch cổ. Trong số này, đa số người bệnh có từ 1-2 hạch cổ (69,6%) và các hạch thường nằm cùng bên (56,2%). Đặc biệt, nghiên cứu của Iseh KR (2009) tại Nigeria cho thấy tỷ lệ người bệnh có hạch cổ lên tới 93,3%.⁸ Điều này khẳng định rằng hạch cổ là một triệu chứng rất điển hình ở người bệnh UTVMH. Về vị trí hạch, siêu âm cho thấy nhóm hạch cảnh cao (nhóm II) chiếm phần lớn (95,5%), trong đó một số trường hợp xuất hiện đồng thời nhiều nhóm hạch. Qua xét nghiệm mô bệnh học, tỷ lệ di căn hạch được ghi nhận ở 58,4% người bệnh, cho thấy sự phổ biến của tình trạng này trong nhóm đối tượng nghiên cứu.

Kết quả chẩn đoán mô bệnh học trong nghiên cứu được phân loại theo tiêu chuẩn của WHO, cả ba dạng mô bệnh học này đều được ghi nhận, nhưng phổ biến nhất là ung thư biểu mô không biệt hóa (type III), chiếm tỷ lệ 95,0%. Dạng ung thư biểu mô không biệt hóa này thường gặp chủ yếu ở người bệnh UTVMH tại Việt Nam, các quốc gia Đông Nam Á và khu vực Nam Trung Quốc.²

Tỷ lệ người bệnh được chẩn đoán ở giai đoạn sớm (T1, T2) cao hơn so với các giai đoạn muộn (T3, T4). Ở giai đoạn N1, tỷ lệ người bệnh chiếm cao nhất (41,2%), tiếp theo là giai đoạn N0 với 25,2%. Đa số

người bệnh (98,3%) không có di căn xa (giai đoạn M0), chỉ có 1,7% được ghi nhận di căn (giai đoạn M1). Điều này cho thấy người bệnh trong nghiên cứu của chúng tôi có xu hướng phát hiện bệnh ở giai đoạn sớm hơn, phản ánh hiệu quả ngày càng cao của công tác tầm soát và phát hiện UTVMH trong thời gian gần đây.

Trong nghiên cứu, tỷ lệ người bệnh thuộc giai đoạn III-IV theo chẩn đoán TNM chiếm 60,5%, trong khi 39,5% còn lại thuộc giai đoạn I-II. So với các nghiên cứu khác, phần lớn người bệnh cũng được chẩn đoán ở giai đoạn III-IV, nhưng tỷ lệ người bệnh ở giai đoạn I-II trong nghiên cứu của chúng tôi cao hơn đáng kể. Cụ thể, nghiên cứu của Lee (2017) chỉ ghi nhận 21,1% người bệnh ở giai đoạn I-II.⁹ Điều này cho thấy, do việc chẩn đoán trong nghiên cứu của chúng tôi dựa trên kích thước khối u và hạch ở giai đoạn khá sớm, tỷ lệ người bệnh được phát hiện ở giai đoạn sớm theo chẩn đoán TNM cũng cao hơn so với một số nghiên cứu khác.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã mô tả toàn diện các đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của người bệnh UTVMH, cung cấp cơ sở quan trọng hỗ trợ chẩn đoán và điều trị. Những kết quả này góp phần nâng cao hiểu biết về đặc điểm UTVMH, từ đó định hướng cải thiện chẩn đoán và điều trị trong thực hành lâm sàng.

Nguồn: Vietnam Medical Journal N^o2 - July - 2025
<https://doi.org/10.51298/vmj.v552i2.14947>

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Siegel RL, Giaquinto AN, Jemal A. Cancer statistics, 2024. CA: A Cancer Journal for Clinicians. 2024;74(1): 12-49.

doi:10.3322/caac.21820

2. Cancer Today. Accessed December 29, 2024
<https://gco.iarc.who.int/today/>

3. Dee EC, Eala MA, Feliciano EJG, et al. Nasopharynx Cancer in Southeast Asia: An Analysis of 2022 Incidence and Mortality. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics.* 2024;120(2):e746-e747. doi:10.1016/j.ijrobp.2024.07.1640

4. Hsu CL, Chang YS, Li HP. Molecular Diagnosis of Nasopharyngeal Carcinoma: Past and Future. *Biomedical Journal.* Published online May 23, 2024;100748.
doi:10.1016/j.bj.2024.100748

5. Nguyễn Xuân Hùng, Phạm Nguyên Tường, Đặng Thanh. Nghiên cứu kết quả điều trị ung thư vòm mũi họng bằng hóa xạ trị đồng thời tại Bệnh viện Trung ương Huế. *Tạp chí Tai Mũi Họng Việt Nam.* 2015;60(25):37-43.

6. Tyagi RK, Parmar R, Patel N. A generic RNA pulsed DC based approach for developing therapeutic intervention against nasopharyngeal carcinoma. *Hum Vaccin Immunother.* 2017;13(4): 854-866. doi:10.1080/21645515.2016.1256518

7. Lê Văn Quảng, Nguyễn Văn Tuyền. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng bệnh ung thư vòm mũi họng giai đoạn I-II. *Tạp chí Y học thực hành.* 2014;924(7):71-74.

8. Iseh KR, Abdullahi A, Malami SA. Clinical and histological characteristics of nasopharyngeal cancer in Sokoto, north-western, Nigeria. *West Afr J Med.* 2009;28(3):151-155. doi:10.4314/wajm.v28i3.48438

9. Lee VHF, Kwong DLW, Leung TW, et al. Prognostication of serial post-intensity-modulated radiation therapy undetectable plasma EBV DNA for nasopharyngeal carcinoma. *Oncotarget.* 2017; 8(3):5292-5308. doi:10.18632/oncotarget.14137



Ký hiệu: CỤC QUẢN
LÝ THUỐC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 10-07-
2025 16:09:57
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC**

Số: 1962 /QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng thuốc

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

Hà Nội, ngày 10 tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ;
 - Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc;
- (Sau đây gọi là các Đơn vị)

Trong thời gian gần đây, một số tình hình, diễn biến trên thế giới và trong nước có thể ảnh hưởng đến nguồn cung ứng thuốc: sự gia tăng của các bệnh lây truyền qua đường tiêu hóa, đường hô hấp, bệnh do muỗi truyền (Covid-19, sốt xuất huyết,...); chiến tranh tại một số nước, một số khu vực trên thế giới có thể làm gián đoạn nguồn cung các sản phẩm từ máu và chế phẩm của máu, các thuốc giảm đau opioid; cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài không tiếp tục cung ứng thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành; cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ có thay đổi hoạt động... Để đảm bảo việc cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời cho nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trước những tình hình, diễn biến về dịch bệnh, chiến tranh phức tạp nêu trên, Cục Quản lý Dược đề nghị:

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

- Chỉ đạo các bệnh viện, trung tâm kiểm soát bệnh tật và các cơ sở y tế trên địa bàn xây dựng kế hoạch và triển khai mua sắm thuốc để đảm bảo sẵn sàng cung ứng đủ thuốc, tuyệt đối không để xảy ra tình trạng khan hiếm, thiếu thuốc phục vụ công tác khám, chữa bệnh cho nhân dân, đảm bảo chất lượng và giá hợp lý, không để xảy ra tình trạng tăng giá đột biến, chú trọng bảo đảm sẵn sàng cung ứng đủ thuốc phục vụ công tác cấp cứu; thuốc phòng chống dịch bệnh, các sản phẩm từ máu và chế phẩm của máu, các sản phẩm tiền mê giảm đau gốc opioid. Trong trường hợp cần thiết, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ động tìm kiếm nguồn cung thuốc thực hiện việc nhập khẩu theo quy định của pháp luật và tìm kiếm biện pháp thay thế trong điều trị.

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Chỉ đạo các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thuốc tăng cường nguồn cung, xây dựng và thực hiện kế hoạch cung ứng thuốc để phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân.

2. Các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ chủ động liên hệ với các cơ sở cung ứng thuốc để đặt hàng, theo dõi tiến độ giao hàng, khẩn trương thực hiện mua sắm bổ sung trong trường hợp có nguy cơ thiếu thuốc, đảm bảo sẵn sàng cung ứng thuốc.

Trong trường hợp cần thiết, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ động tìm kiếm nguồn cung thuốc, thực hiện việc nhập khẩu theo quy định của pháp luật và tìm kiếm biện pháp thay thế trong điều trị.

3. Các Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc tăng cường nguồn cung, xây dựng và thực hiện kế hoạch cung ứng thuốc để phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân, khẩn trương cung ứng đủ thuốc khi nhận đơn đặt hàng của các cơ sở khám, chữa bệnh, không được để xảy ra tình trạng đầu cơ, tăng giá thuốc; thực hiện báo cáo về Cục Quản lý Dược khi thuốc có nguy cơ bị hạn chế nguồn cung.

4. Trường hợp có khó khăn, vướng mắc về nguồn cung, các Đơn vị phản ánh về Cục Quản lý Dược (Phòng Quản lý Kinh doanh Dược, SĐT: 0243.8461525) để được hướng dẫn.

Cục Quản lý Dược đề nghị các Đơn vị khẩn trương triển khai./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QL KCB, Cục Phòng bệnh (để p/h);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, KD (MA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**




Lê Việt Dũng



Ký ban: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 10-07-
2023 10:13:30
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1964 /QLD-KD

V/v đảm bảo cung ứng thuốc chữa
hoạt chất Methylphenidat HCl

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 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, đầu 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, đầu 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 đề 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**



The image shows a circular official stamp of the National Drug Administration (Cục Quản lý Dược) of the Ministry of Health (Bộ Y tế) of the Socialist Republic of Vietnam (Cộng hòa X.H.C.N Việt Nam). The stamp is purple and contains the text 'CỤC QUẢN LÝ DƯỢC' in the center. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Lê Việt Dũng'.

Lê Việt Dũng

UBND TỈNH AN GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số 212 /SYT-NVD An Giang, ngày 16 tháng 7 năm 2025
V/v đảm bảo cung ứng thuốc

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Các Doanh nghiệp kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 1962/QLD-KD ngày 10/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời cho nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trước những tình hình, diễn biến về dịch bệnh, chiến tranh phức tạp, đặc biệt các sản phẩm từ máu và chế phẩm của máu, các thuốc giảm đau opioid, thuốc phóng xạ, ...

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện như sau:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh và Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

- Xây dựng kế hoạch và triển khai mua sắm thuốc để đảm bảo sẵn sàng cung ứng đủ thuốc, tuyệt đối không để xảy ra tình trạng khan hiếm, thiếu thuốc phục vụ công tác khám, chữa bệnh cho nhân dân, đảm bảo chất lượng và giá hợp lý, không để xảy ra tình trạng tăng giá đột biến, chú trọng bảo đảm sẵn sàng cung ứng đủ thuốc phục vụ công tác cấp cứu; thuốc phòng chống dịch bệnh, các sản phẩm từ máu và chế phẩm của máu, các sản phẩm tiền mê giảm đau gốc opioid, ... Trong trường hợp cần thiết, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ động tìm kiếm nguồn cung thuốc thực hiện việc nhập khẩu theo quy định của pháp luật và tìm kiếm biện pháp thay thế trong điều trị.

- Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các doanh nghiệp kinh doanh dược trên địa bàn tăng cường nguồn cung, xây dựng và thực hiện kế hoạch cung ứng thuốc để phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân.

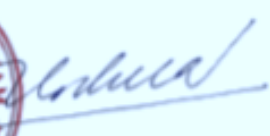
Sở Y tế yêu cầu các Đơn vị khẩn trương triển khai, thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo SYT;
- Lưu: VT, NVD, vttieng.



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC


Hồ Văn Dũng

UBND TỈNH AN GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số 214 /SYT-NVD An Giang, ngày 16 tháng 7 năm 2025
V/v đảm bảo cung ứng
thuốc chứa hoạt chất
Methylphenidat HCl

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Các Doanh nghiệp kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 1964/QLD-KD ngày 10/7/2025 của Cục Quản lý Dược về việc đảm bảo cung ứng thuốc chứa hoạt chất Methylphenidat hydroclorid.

Theo đó, Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) đã có thông báo đến Cục Quản lý Dược 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.

Để đảm bảo sẵn sàng cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu khám chữa bệnh, Sở Y tế yêu cầu các Đơn vị thực hiện một số việc như sau:

1. Đối với các cơ sở kinh doanh, nhập khẩu thuốc 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.
2. Đối với các cơ sở khám bệnh, 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo SYT (để b/c);
- Lưu: VT, NVD, vttieng.



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Hồ Văn Dũng



Ký ban CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 16-07-
2025 14:10:46
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 345 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc
Femancia, số đăng ký: VD-27929-17**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 12/QĐ-XPHC ngày 09 ngày 4 năm 2025 của Thanh tra Bộ Y tế về việc xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương) đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

Điều 2. Thuốc nêu tại Điều 1 không được sản xuất và lưu hành trên thị trường kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực. Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun phải thực hiện thu hồi thuốc nêu trên theo quy định của pháp luật.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội VN;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần; Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 358 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 12/QĐ-XPHC ngày 09 tháng 4 năm 2025 của Thanh tra Bộ Y tế về việc xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi bắt buộc toàn bộ các lô thuốc đối với thuốc Femancia; số đăng ký: VD-27929-17; dạng bào chế: viên nang cứng; Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100 mg; Acid Folic 350 mcg, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương) sản xuất ở tất cả cơ sở kinh

doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (thuốc vi phạm ở mức độ 2).

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 62 Luật Dược.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện thu hồi:

1. Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun phối hợp với nhà phân phối thuốc, có trách nhiệm tổ chức việc thu hồi và thu hồi toàn bộ thuốc Femancia nêu trên trên phạm vi toàn quốc. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không kinh doanh, cung cấp, cấp phát, sử dụng thuốc Femancia và biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định.

3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc Femancia nêu trên bị thu hồi theo quy định; đồng thời đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc (việc thu hồi đã triệt để chưa, sản phẩm còn có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hay không).

4. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi thuốc Femancia nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Điều 3. Báo cáo và xử lý thuốc bị thu hồi:

1. Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm).

2. Việc xử lý thuốc bị thu hồi phải được thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội VN;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần; Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

**UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ**

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

Số: **271** /SYT-NVD

An Giang, ngày **18** tháng 7 năm 2025

V/v thu hồi thuốc Femancia,
số đăng ký VD-27929-17

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND và UBND các phường/xã trong tỉnh;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh.

Sở Y tế An Giang nhận được Quyết định số 358/QĐ-QLD ngày 16/7/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc Femancia, số đăng ký VD-27929-17 (đính kèm Quyết định số 358/QĐ-QLD ngày 16/7/2025).

Sở Y tế đề nghị Văn phòng HĐND và UBND các phường/xã trong tỉnh và Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh thực hiện:

- Thông báo việc thu hồi bắt buộc toàn bộ các lô thuốc đối với thuốc Femancia; số đăng ký: VD-27929-17; dạng bào chế: viên nang cứng; Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Sắt nguyên tố (dưới dạng Sắt fumarat 305 mg) 100mg; Acid Folic 350mcg, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương) sản xuất ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (thuốc vi phạm ở mức độ 2).

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 62 Luật Dược..

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không kinh doanh, cung cấp, cấp phát, sử dụng thuốc Femancia và biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả thuốc về cho cơ sở cung cấp theo quy định.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng



Ký hiệu CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Chương 80 Y TẾ
Ngày ký: 22-07-
2025 14:10:01
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2057 /QLD-CL

V/v thuốc giả

Theophyllin extended – release
tablet (Theophylline 100mg)

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2025

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

Ngày 21/7/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 19/TTKN-HCTH kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN đề ngày 18/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophylline extended – Release tablets 100 mg (Theophyllin 100 mg), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định lượng (đạt 19,71%) và chỉ tiêu độ hòa tan (đạt 18,8-22,5%) lượng ghi trên nhãn Theophylline theo tiêu chuẩn ĐDVN V.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã ban hành các công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả Theophylline 200mg, nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại các công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

2.1. Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ)); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus, trên nhãn không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, thông tin về cơ sở nhập

khẩu; xử lý nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/7/2025.

2.2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương

Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg) nêu trên; 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.

2.3. Đề nghị các phương tiện thông tin đại chúng (đài truyền hình, truyền thanh, báo chí...) thông báo nội dung công văn thu hồi này, đề nghị người tiêu dùng dừng ngay việc sử dụng thuốc Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg và Theophylline 200mg) nêu trên; thông báo cho cơ quan chức năng khi phát hiện thông tin về thuốc này.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 19/TTKN-HCTH ngày 21/07/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về việc thuốc Theophylline 100mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

(2) Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN ngày 18/7/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và Công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/h);
- Cục Quản lý Y - Bộ Quốc Phòng (để p/h);
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03); Cục Y tế; Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an (để p/h);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng (để p/h);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước – Bộ Công thương (để p/h);
- Cục Hải quan – Bộ Tài chính (để p/h);
- Các bệnh viện, viện trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Đồng Nai (để p/h);
- Tổng Công ty dược VN;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (N.V.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 386 /SYT-NVD

An Giang, ngày 23 tháng 7 năm 2025

V/v thông báo thuốc giả,
Theophylline extended – release
tablets (Theophyllin 100 mg)

Kính gửi:

- UBND các xã, phường, đặc khu;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tỉnh.

Sở Y tế An Giang nhận được Công văn số 2057/QLD-CL ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thuốc giả, Theophylline extended – release tablets (Theophyllin 100 mg).

Thông tin của Cục Quản lý Dược:

Ngày 21/7/2025, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 19/TTKN-HCTH kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN đề ngày 18/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn Theophylline extended – release tablets (Theophyllin 100mg), số lô 05089, NSX 02/03/2022, HD 02/03/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc do Đoàn kiểm tra liên ngành kiểm tra việc chấp hành pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, y tế và bảo hiểm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (Bình Phước cũ) lấy tại Công ty TNHH MTV Phòng khám đa khoa Mỹ Anh (Nhà thuốc Mỹ Anh), địa chỉ: Ngã 3 Đa Kia, thôn 4, xã Đa Kia, huyện Bù Gia Mập, tỉnh Bình Phước (cũ); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu định lượng (đạt 19,71%) và chỉ tiêu độ hòa tan (đạt 18,8-22,5%) lượng ghi trên nhãn Theophylline theo tiêu chuẩn ĐDVN V.

Sở Y tế An Giang đề nghị:

1. UBND các xã, phường, đặc khu:

Truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm Theophyllin extended – release tablet (Theophylline 100mg) nêu trên; 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. Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị biết để thực hiện.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tinh 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; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện đến Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

4. Các Công ty sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, phân phối liên quan đến các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên:

- Ngừng ngay việc phân phối, lưu hành thuốc; thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc dừng phân phối, sử dụng và trả về cơ sở cung ứng.

- Cung cấp thông tin, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan trong việc truy tìm nguồn gốc đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 19/TTKN-HCTH ngày 21/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về việc thuốc Theophylline 100mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

(2) Phiếu kiểm nghiệm số 267.L-TP.TD/25/TTKN ngày 18/7/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai;

(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 và Công văn số 1430/QLDCL ngày 28/05/2025 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- GĐ và các PGĐ SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng

BỘ Y TẾ

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

Số: 2464 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của
Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ khoản 1 Điều 127 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét văn bản số 001/2025 QM/FKV đề ngày 27/5/2025 của Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam về việc thông báo dừng hoạt động kinh doanh dược tại địa điểm kinh doanh: Lô B4, Đường K1, Khu công nghiệp Cát Lái 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 1057/ĐKKDD-BYT ngày 16 tháng 07 năm 2024 của Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam, cụ thể như sau:

- Địa chỉ trụ sở chính: Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam (địa chỉ sau sáp nhập: Khu vực 8, Phường Quy Nhơn Bắc, Tỉnh Gia Lai, Việt Nam).

- Địa điểm kinh doanh: Lô B4, Đường K1, Khu công nghiệp Cát Lái 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam (địa chỉ sau sáp nhập: Lô B4, Đường K1, Khu công nghiệp Cát Lái 2, Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

+ Họ và tên: Nguyễn Hữu Vị

+ Trình độ chuyên môn: Dược sỹ đại học

+ Chứng chỉ hành nghề dược số: 3279/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 20 tháng 7 năm 2018.

- Phạm vi kinh doanh: Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

Điều 2. Lý do thu hồi Giấy chứng nhận: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam có văn bản thông báo dừng hoạt động kinh doanh dược tại địa điểm kinh doanh: Lô B4, Đường K1, Khu công nghiệp Cát Lái 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam do thay đổi chiến lược kinh doanh.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Quyết định số 2081/QĐ-BYT ngày 16 tháng 07 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam hết hiệu lực.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, Tổng Giám đốc Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam và các cơ quan, đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đồng chí Bộ trưởng (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Báo Sức khỏe và Đời sống;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên