

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

Tổ Thông tin thuốc

---o0o---



**BẢN TIN
THÔNG TIN THUỐC**

Tháng 08/2025

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	JAMA: Kháng thuốc: Hiểu đúng, nhận diện nguy cơ và chủ động phòng ngừa	3
2	HAS: Cảnh báo về sai sót gây hậu quả nghiêm trọng khi sử dụng lidocain đường tiêm và colchicin	4
3	CV số 773/SYT-NVD ngày 07/8/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc chủ động mua sắm thuốc phục vụ công tác khám, chữa bệnh trong thời gian chờ kết quả đấu thầu tập trung cấp địa phương 2025-2027.	8
4	QĐ số 400/QĐ-QLD ngày 14/8/2025 của Cục Quản lý dược về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.	10
5	CV số 2352/QLD-KD ngày 15/8/2025 của Cục Quản lý dược về việc đề xuất tặng thuốc sinh phẩm điều trị Immunoglobulin của Công ty TNHH Bình Việt Đức.	12
6	CV số 2391/QLD-CL ngày 18/8/2025 của Cục Quản lý dược về việc cảnh báo liên quan đến các sản phẩm chứa phenylbutazone không rõ nguồn gốc.	14
7	CV số 1278/SYT-NVD ngày 28/8/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc cảnh báo liên quan đến các sản phẩm chứa phenylbutazone không rõ nguồn gốc.	16



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

JAMA: Kháng thuốc: Hiểu đúng, nhận diện nguy cơ và chủ động phòng ngừa

Kháng thuốc là tình trạng các vi sinh vật (vi khuẩn, virus, nấm, ký sinh trùng,...) có khả năng chống lại tác dụng của nhiều loại thuốc điều trị. Tình trạng này gây khó khăn cho việc sử dụng thuốc trong điều trị nhiều loại nhiễm trùng như viêm phổi hoặc nhiễm trùng tiết niệu (UTIs), thậm chí, thuốc có thể không còn tác dụng.

Kháng sinh là một nhóm thuốc quan trọng, giữ vai trò sống còn trong điều trị nhiều bệnh nhiễm khuẩn hiện nay. Tuy nhiên, lạm dụng kháng sinh là một trong những nguyên nhân gây gia tăng tình trạng kháng thuốc trên toàn thế giới. Tại Hoa Kỳ, gần 3 triệu bệnh nhân được chẩn đoán mắc các nhiễm trùng gây bởi các vi sinh vật kháng thuốc mỗi năm.

Yếu tố nguy cơ của tình trạng kháng thuốc

Những yếu tố nguy cơ mắc bệnh nhiễm trùng do các vi sinh vật kháng thuốc bao gồm suy giảm miễn dịch (do các bệnh lý ung thư, HIV, ghép tạng hoặc sử dụng thuốc ức chế miễn dịch), trẻ nhỏ hoặc người cao tuổi (> 65 tuổi), hoặc người mắc các bệnh mạn tính như đái tháo đường, bệnh thận mạn và bệnh phổi mạn tính. Bệnh nhân có tiền sử điều trị bằng liệu pháp kháng sinh dài ngày, thời gian nằm viện kéo dài, sử dụng catheter đều là những yếu tố gia tăng nguy cơ mắc các nhiễm trùng do vi sinh vật kháng thuốc. Tình trạng kháng thuốc có thể lan rộng thông qua việc rửa tay không đúng cách, môi trường bệnh viện không đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh, quá tải bệnh nhân, thực phẩm hoặc nguồn nước bị ô nhiễm, và việc

du lịch đến các khu vực có tỉ lệ kháng thuốc cao.

Hậu quả của tình trạng kháng thuốc

Kháng thuốc làm cho việc điều trị các bệnh nhiễm trùng như viêm phổi hay nhiễm trùng đường tiết niệu (UTIs) trở nên khó khăn hơn, thường dẫn đến việc chậm trễ điều trị với các liệu pháp hiệu quả. Kháng thuốc thậm chí khiến một số bệnh truyền nhiễm không thể chữa khỏi, từ đó làm tăng đáng kể nguy cơ tử vong. Vào năm 2021, hơn 1 triệu bệnh nhân trên thế giới tử vong vì bệnh nhiễm trùng gây bởi vi sinh vật kháng thuốc. Tới năm 2025, ước tính có khoảng 40 triệu bệnh nhân tử vong do các bệnh nhiễm trùng kháng thuốc.

Vi sinh vật kháng thuốc phổ biến

Các vi khuẩn kháng kháng sinh phổ biến nhất bao gồm tụ cầu vàng kháng methicillin (*Staphylococcus aureus* - MRSA), phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), và các vi khuẩn gram âm như *Escherichia coli*, *Klebsiella*, trực khuẩn mủ xanh, và các vi khuẩn *Acinetobacter* kháng carbapenem. MRSA có thể gây các bệnh nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm phổi, và nhiễm trùng huyết. Phế cầu khuẩn là nguyên nhân phổ biến của viêm phổi, nhiễm khuẩn tai, và viêm màng não, đặc biệt là ở trẻ em và người lớn tuổi. Các vi khuẩn gram âm kháng kháng sinh carbapenem thường gây ra nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm phổi, và nhiễm khuẩn huyết hoặc nhiễm khuẩn ổ bụng. Tình trạng kháng thuốc cũng đang gia tăng ở vi khuẩn lao, ký sinh trùng sốt rét, và nấm như *Aspergillus* và *Candida*.

Ngoài ra, một số loại virus (như cytomegalovirus - CMV) có thể kháng các thuốc kháng virus ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Biện pháp giảm thiểu tình trạng kháng thuốc

Hạn chế việc sử dụng các loại thuốc kháng vi sinh vật khi không cần thiết. Cụ thể, nhiều bệnh nhiễm trùng không cần điều trị bằng kháng sinh. Đối với trường hợp cần sử dụng kháng sinh, không nên sử dụng thuốc nhiều hơn thời gian được kê đơn. Ngoài ra, sự gia tăng của các sinh vật

kháng thuốc có thể được hạn chế bằng cách rửa tay hoặc khử trùng trước bữa ăn, trước khi chuẩn bị đồ ăn, và sau khi đi vệ sinh. Ngoài ra, việc tiêm vắc xin để phòng tránh phế cầu khuẩn, vi khuẩn *Haemophilus influenzae* týp b, và virus cúm cũng giúp giảm thiểu việc sử dụng kháng sinh và giảm nguy cơ nhiễm trùng do vi sinh vật kháng thuốc trong cộng đồng.

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5705/khang-thuoc-hieu-dung-nhan-dien-nguy-co-chu-dong-phong-ngua.htm>

HAS: Cảnh báo về sai sót gây hậu quả nghiêm trọng khi sử dụng lidocain đường tiêm và colchicin

Mới đây, Cơ quan Y tế Quốc gia Pháp (HAS) đã ghi nhận được một số báo cáo ca về các sai sót trong sử dụng thuốc tiêm lidocain và colchicin gây hậu quả nghiêm trọng trên bệnh nhân. Cụ thể như sau:

Ca lâm sàng 1

Sai sót trong pha chế lidocain dẫn đến ngừng tim - hô hấp

Bệnh nhân khoảng 80 tuổi, nhập viện tại khoa cấp cứu do ngất xỉu, mất ý thức và giảm độ bão hoà oxy máu. Trong quá trình xử trí cơn nhịp nhanh thất, bệnh nhân bị ngừng tim - hô hấp. Sau yêu cầu hội chẩn từ bác sĩ cấp cứu, bác sĩ tim mạch đến khoa và kê đơn “100mg Xylocard (lidocain) tiêm tĩnh mạch (IV)”. Đơn thuốc ngay lập tức được chuyển từ bác sĩ cấp cứu tới điều dưỡng viên cũng đang có mặt tại đó. Sau khi tiêm, bệnh nhân đột ngột xuất hiện một cơn ngừng tim - hô hấp thứ hai. Bệnh nhân được tiến hành hồi sức tim - phổi ngay lập

tức và hồi phục nhanh chóng. Sau đó, bệnh nhân được chuyển đến khoa hồi sức.

Nguyên nhân trực tiếp

Bệnh nhân được tiêm 500mg lidocain thay vì 100mg trong đơn kê, do điều dưỡng đã pha 10mL Xylocard hàm lượng 50mg/mL thay vì 10mL Xylocaine có hàm lượng 10mg/mL.

Nguyên nhân sâu xa

- Biệt dược lidocain được bác sĩ tim mạch kê là Xylocard (50mg/mL) không được sử dụng thường xuyên tại khoa cấp cứu và không nằm trong danh mục thuốc của khoa (điều dưỡng đã lấy thuốc từ phân khoa chăm sóc tim mạch đặc biệt).

- Bác sĩ cấp cứu kê đơn “Tiêm tĩnh mạch trực tiếp 10mL chứa 100mg Xylocard (lidocain)”, dựa trên biệt dược có hàm lượng 10mg/mL có sẵn tại khoa cấp cứu.

- Điều dưỡng đã kết hợp đơn thuốc của bác sĩ tim mạch (biệt dược) và bác sĩ cấp cứu

(thể tích sử dụng), cả hai đều được kê qua lời nói với điều dưỡng.

- Điều dưỡng đã trình diện ống tiêm lidocain mà cô ấy đã chuẩn bị cho các bác sĩ có mặt tại buồng bệnh nhân (2 bác sĩ cấp cứu và 1 bác sĩ tim mạch) và nhận được chấp thuận sử dụng từ một trong số họ.

- Nhóm nhân viên y tế rất căng thẳng khi xử trí tình huống cấp cứu đe dọa tính mạng trên bệnh nhân này.

Ca lâm sàng 2

Sai sót trong pha chế lidocain dẫn đến cơn co giật

Bệnh nhân khoảng 30 tuổi, nhập viện tại khoa hồi sức sau một tai nạn giao thông. Bệnh nhân bị chấn thương sọ não mức độ trung bình và than đau đầu dữ dội dù đã dùng morphin liều cao. Bốn ngày sau, bác sĩ kê đơn tiêm tĩnh mạch lidocain với liều nạp 50mg và liều duy trì qua bơm tiêm điện để điều trị đau đầu. Điều dưỡng chuẩn bị liều nạp cùng một bác sĩ nội trú để sử dụng qua bơm tiêm điện.

Sau khi tiêm được một nửa ống tiêm, bệnh nhân than ù tai dữ dội và đột nhiên mất ý thức. Bệnh nhân được chẩn đoán bị co giật. Sau khi tiêm nifedipin, phenytoin và clonazepam, bệnh nhân hết co giật kết thúc và hồi phục ý thức, không để lại di chứng.

Nguyên nhân trực tiếp

Bệnh nhân được tiêm 250mg lidocain thay vì 50mg trong đơn kê, do điều dưỡng đã chuẩn bị ống tiêm 50mL hàm lượng 10mg/mL thay vì 1mg/mL.

Nguyên nhân gốc rễ

- Các bác sĩ nội trú và các bác sĩ có thâm niên làm việc trong hai môi trường khác

n nhau (phòng phẫu thuật và khoa hồi sức), và thói quen sử dụng lidocain ở hai nơi khác nhau:

- Lidocain tiêm tĩnh mạch mới bắt đầu sử dụng trong phòng phẫu thuật gần đây, nhưng chưa được sử dụng tại khoa hồi sức;

- Đơn thuốc dựa trên một dạng nồng độ của lidocain không có trong tủ thuốc của phòng hồi sức;

- Đơn thuốc lidocain chưa đầy đủ (không rõ nồng độ,...)

- Điều dưỡng chưa từng sử dụng lidocain tĩnh mạch,

- Không có quy trình sử dụng lidocain phù hợp.

- Chuẩn bị thuốc tiêm theo thể tích mà không tính đến nồng độ.

- Điều dưỡng đã hai lần hỏi bác sĩ nội trú có nên tiêm toàn bộ ống tiêm 50mL cho liều nạp hay không, và đều được xác nhận.

- Khối lượng công việc lớn trong ngày hôm đó, và đặc biệt bao gồm việc hướng dẫn một sinh viên điều dưỡng.

Ca lâm sàng 3

Kê đơn thuốc có tương tác chống chỉ định (colchicin và clarithromycin) khiến bệnh nhân phải chuyển vào hồi sức

Bệnh nhân khoảng 70 tuổi, nhập viện do một cơn gout cấp và được kê đơn điều trị bằng colchicin. Một tháng rưỡi sau, bệnh nhân tái nhập viện do viêm ngoài màng ngoài tim cấp. 15 ngày sau đó, bệnh nhân nhập viện vì viêm màng ngoài tim tái phát, nghi ngờ nguyên nhân nhiễm trùng do Chlamydia. Bệnh nhân xuất viện vào ngày hôm sau với đơn thuốc gồm colchicin, clarithromycin và atorvastatin. 2 tuần sau,

bệnh nhân đến khoa cấp cứu vì cơn đau bụng lan toả, nôn không ra máu, táo bón, suy nhược trầm trọng cũng như chán ăn. Cận lâm sàng cho thấy tiêu cơ vân không ảnh hưởng đến thận, kèm theo tổn thương gan ly giải tế bào và tổn thương huyết học. Bệnh nhân được chuyển vào phòng hồi sức để theo dõi và tình trạng lâm sàng đã cải thiện sau 2 ngày.

Nguyên nhân trực tiếp

Kê đơn có tương tác thuốc chống chỉ định giữa colchicin và clarithromycin.

Nguyên nhân sâu xa

- Bác sĩ không biết về tương tác thuốc của colchicin.
- Nhiều cảnh báo trong phân mềm hỗ trợ kê đơn nhưng không đủ để phân biệt hoặc chặn, và không có khả năng lọc.
- Không thực hiện bình đơn sau khi kê đơn clarithromycin, do thiếu dược sĩ tại cơ sở y tế.
- Trong lúc cấp phát thuốc tại nhà thuốc, dược sĩ không phát hiện tương tác thuốc chống chỉ định.
- Số lượng nhập viện rất cao trong thời gian bệnh nhân nằm viện, gây quá tải công việc cho khoa.
- Bệnh nhân có nhiều bệnh đồng mắc.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Sau khi những báo cáo này được gửi tới Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm ý tế Pháp (ANSM), danh sách các biến cố “không bao giờ được xảy ra” (never events) đã được cập nhật, bao gồm quá liều lidocain đường tĩnh mạch, cũng như sai sót trong sử dụng colchicin. Nhằm hỗ trợ phòng ngừa các biến cố bất lợi liên

quan đến chăm sóc y tế, các biện pháp sau đây được khuyến cáo:

Đối với lidocain tiêm và colchicin:

- Xác định lidocain và colchicin là thuốc nguy cơ cao, cần được lưu ý dù là trong quá trình bảo quản tại các khoa lâm sàng hay khi xây dựng phần mềm hỗ trợ kê đơn và cấp phát. Phổ biến danh mục thuốc nguy cơ cao đến các nhân viên y tế.

Đối với lidocain tiêm:

- Bảo quản lidocain an toàn:
- + Chỉ nên có chế phẩm lidocain với một hàm lượng duy nhất phù hợp cho mỗi đơn vị và thông báo cho các nhân viên y tế nếu các hàm lượng khác nhau theo khu vực/khoa;
- + Sắp xếp rõ ràng, chuẩn hoá, có nhãn dán với tên hoạt chất theo INN và các thông tin liên quan, có sự thống nhất với các nhân viên y tế sử dụng.
- + Loại bỏ các chế phẩm lidocain 50 mg/mL khỏi xe đẩy thuốc cấp cứu, chỉ để lại loại ống tiêm 20 mg/mL dùng tiêm bolus tĩnh mạch trực tiếp.
- Tuân thủ các quy định thực hành kê đơn tốt: sử dụng liều lượng được khuyến cáo; ghi rõ nồng độ cũng như liều dùng và thể tích sử dụng.
- Trong trường hợp trao đổi miệng (ví dụ như kê đơn cấp cứu), áp dụng quy tắc giao tiếp 3 bước nhằm đảm bảo tính nhất quán của thông tin giữa các nhân viên y tế (truyền đạt, nhắc lại và xác nhận).
- Xây dựng quy trình sử dụng thuốc điều trị cho điều dưỡng (PTMI) nhằm chuẩn hóa thực hành chuyên môn và tránh sai sót khi tính liều.

- Giám sát nhân viên chưa có kinh nghiệm khi chuẩn bị thuốc có nguy cơ cao.

Đối với colchicin:

- Tuân thủ các phác đồ liều dùng (con gout cấp, dự phòng con gout cấp ở bệnh nhân gout mạn tính, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hạ acid uric) cân nhắc chức năng gan, thận.

- Tối ưu hoá các cảnh báo trong phần mềm hỗ trợ kê đơn và cấp phát, đặc biệt tăng nhận dạng thuốc và chặn khi có chống chỉ định tuyệt đối.

- Ưu tiên bình đơn thuốc chứa colchicin (phác đồ liều, tương tác thuốc).

Nguồn:<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5711/has-canh-bao-sai-sot-khi-su-dung-colchicin-lidocain.htm>

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

Số: 773 /SYT-NVD

V/v chủ động mua sắm thuốc phục vụ công tác khám, chữa bệnh trong thời gian chờ kết quả đấu thầu tập trung cấp địa phương 2025-2027

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

An Giang, ngày 07 tháng 8 năm 2025

Kính gửi: Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 799/QĐ-SYT ngày 26 tháng 9 năm 2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Gói thầu thuốc Generic, Thuộc: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2023-2025 cho các cơ sở y tế trong tỉnh An Giang (có thời gian thực hiện hợp đồng là 24 tháng), **còn hiệu lực đến hết ngày 26/9/2025**;

Căn cứ Quyết định số 1064/QĐ-SYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 02: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuộc: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2023-2025 cho các cơ sở y tế trong tỉnh An Giang (có thời gian thực hiện hợp đồng là 24 tháng), **còn hiệu lực đến hết ngày 30/11/2025**;

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15 tháng 12 năm 2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic thuộc kế hoạch cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 đợt 1 (có thời gian thực hiện hợp đồng là 24 tháng), **còn hiệu lực đến hết ngày 15/12/2025**.

Hiện nay, Sở Y tế tỉnh An Giang đã trình Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quyết định thay thế Quyết định số 2621/QĐ-UBND ngày 27/10/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc cấp địa phương cho các cơ sở y tế trong tỉnh An Giang giai đoạn năm 2025-2027 và giai đoạn năm 2027-2029.

Trong thời gian chờ đợi sự chấp thuận của Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc cấp địa phương, dự kiến thời gian có kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương giai đoạn năm 2025-2027 cho các cơ sở y tế trong tỉnh **sẽ bị trễ khoảng 06 tháng** so với thời gian thực hiện hợp đồng của Quyết định số 799/QĐ-SYT.

Sở Y tế đề nghị Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh khẩn trương thực hiện:

1. Rà soát, cân đối, lập kế hoạch dự trù mua thuốc trước khi quyết định trúng thầu hết hiệu lực, dự trữ số lượng thuốc tồn kho bảo đảm đủ số lượng phục vụ cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị trong thời gian chờ đợi kết

quả đầu thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn năm 2025-2027, tuyệt đối không để tình trạng thiếu thuốc xảy ra.

2. Chỉ đạo sử dụng thay thế các thuốc có cùng hoạt chất, cùng nồng độ, hàm lượng đã trúng thầu của nhóm khác. Trong trường hợp có nhu cầu trên 20% số lượng thuốc được phân bổ, các cơ sở y tế thực hiện điều tiết thuốc trúng thầu theo quy định.

3. Giám đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh có trách nhiệm chủ động trong công tác xác định nhu cầu mua sắm và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc khi không điều tiết được hoặc mua sắm đối với các mặt hàng thuốc khi chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu theo đúng quy định.

Lưu ý: không mua dự trữ thuốc quá nhiều ảnh hưởng đến công nợ tiền thuốc, chênh lệch giá thuốc thanh toán bảo hiểm y tế giữa thầu cũ và thầu mới.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và chủ động thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các Phó GD SYT;
- BHXH tỉnh An Giang;
- BVĐKAG;
- Trang TTĐT SYT, VPĐT;
- Lưu: VT, NVD, lvminh.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng



Ký hiệu: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-08-
2024 11:32:27
167.06

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 400 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã
được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; 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 2 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 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của
cơ sở đăng ký thuốc;

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 02 thuốc
theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành
thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực được
phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc
phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả
của thuốc trong quá trình lưu hành.

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;
 - Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
 - TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
 - Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
 - Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
 - Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
 - Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
 - Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
 - Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
 - Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
 - Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



Ký hiệu CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan BỘ Y TẾ
Ngày ký: 15-08-
2025 08:20:11
017.00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2352 /QLD-KD
V/v về đề xuất tặng thuốc sinh
phẩm điều trị Immunoglobulin của
Công ty TNHH Bình Việt Đức

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2025

Kính gửi: Công ty TNHH Bình Việt Đức
(Đ/c: số 62/36 Trương Công Định, TP Hồ Chí Minh)

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) nhận được văn bản số 04/2025/CV-BIVID ngày 14/5/2025 của Công ty TNHH Bình Việt Đức về việc đề xuất tặng thuốc sinh phẩm điều trị Immunoglobulin. Sau khi nghiên cứu và trên cơ sở ý kiến của Vụ Bảo hiểm Y tế (tại Văn bản số 524/BH ngày 25/07/2025), của Cục Quản lý Dược (tại Văn bản số 1071/QLD-KD ngày 23/07/2025), của Vụ Pháp chế (tại Văn bản số 1426/PC ngày 03/07/2025), của Cục Quản lý Khám bệnh, chữa bệnh (tại Văn bản số 998/KCB-NV ngày 02/07/2025), của Vụ Kế hoạch - Tài chính (tại Phiếu trình số 1684 ngày 25/07/2025); thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Tại Điểm d, khoản 1 Điều 42 Luật Dược quy định quyền của cơ sở kinh doanh dược: “Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế”. Ngày 30/10/2018, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 31/2018/TT-BYT quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh dược thực hiện.

2. Liên quan đến việc kê khai giá thuốc: Qua rà soát, mặt hàng mà Công ty TNHH Bình Việt Đức đề nghị cho tặng các đơn vị là Immunoglobulin 5% Octapharma, số GPLH: 900410090023 đã thực hiện kê khai giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại khoản 3 Điều 107 của Luật Dược số 105/2016/QH13 với mức giá là: 5.950.000 đồng/lọ do Công ty TNHH Bình Việt Đức thực hiện kê khai; Đồng thời theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 3 Luật số 44/2024/QH15, mức giá kê khai nêu trên được tiếp tục sử dụng và được coi là giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại. Vì vậy trong quá trình cho tặng, trong trường hợp công ty có điều chỉnh mức giá bán buôn thuốc dự kiến, đề nghị Công ty thực hiện việc công bố giá bán buôn thuốc dự kiến để bảo đảm việc cho tặng theo đúng quy định về quản lý giá thuốc.

3. Theo quy định tại khoản 2 Điều 118 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ hướng dẫn thực hiện Luật Khám bệnh, chữa bệnh: “Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp nhận các khoản tài trợ, cho biểu, tặng bằng tiền, tài sản, phương tiện và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài cho hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các quy định của Luật Phòng, chống tham nhũng, pháp luật quản lý, sử dụng tài sản

công và pháp luật có liên quan”. Thuốc Immunoglobulin được Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng trong điều trị bệnh tay chân miệng, bệnh sởi.. và thuốc hình thức hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ, do đó các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp nhận thuốc, sinh phẩm điều trị Immunoglobulin của Công ty TNHH Bình Việt Đức để điều trị cho người bệnh. Tuy nhiên, thuốc của Công ty TNHH Bình Việt Đức tặng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu và thuốc phải đảm bảo chất lượng, còn hạn sử dụng theo quy định.

4. Trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện tiếp nhận: Yêu cầu bảo đảm việc tiếp nhận theo đúng quy định, hạch toán kế toán theo quy định của Luật Kế toán và chế độ kế toán hiện hành; theo dõi, quản lý và sử dụng nguồn thuốc cho tặng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế đảm bảo đúng mục đích, đúng đối tượng, hiệu quả, đúng quy định của Luật Phòng, chống tham nhũng, pháp luật quản lý, sử dụng tài sản công, tránh lãng phí, lạm dụng, trục lợi và lợi ích nhóm; Đồng thời không được sử dụng vào mục đích thương mại.

5. Theo quy định tại khoản 4 Điều 1 Nghị định số 77/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định thẩm quyền, thủ tục xác lập quyền sở hữu toàn dân về tài sản và xử lý đối với tài sản được xác lập quyền sở hữu toàn dân “Trường hợp tài sản do chủ sở hữu tự nguyện chuyển giao quyền sở hữu là vật tiêu hao thì cơ quan, tổ chức, đơn vị tiếp nhận có trách nhiệm quản lý, sử dụng để thực hiện nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức, đơn vị; không phải làm thủ tục xác lập quyền sở hữu toàn dân về tài sản và không phải lập, phê duyệt phương án xử lý tài sản theo quy định tại Nghị định này.”

6. Các đơn vị liên quan thực hiện chế độ phê duyệt, báo cáo đối với chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí được quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế.

7. Đối với các thủ tục tài chính, thuế liên quan đến việc cho tặng thuốc của Công ty; đề nghị Quý công ty liên hệ với cơ quan quản lý thuế để được hướng dẫn cụ thể.

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có ý kiến đề Công ty TNHH Bình Việt Đức biết và triển khai thực hiện đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Vụ: PC, BHYT, KHTC;
- Các Cục: QLKCB, QLD;
- Sở Y tế các tỉnh/ thành phố trực thuộc TW;
- Các Bệnh viện/ Viện trực thuộc BYT;
- Lưu: VT, KD (MA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**





KỶ HUỆ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 18/08/2025 13:43:14
107.00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2391 /QLD-CL

V/v cảnh báo liên quan đến các sản phẩm chứa phenylbutazone không rõ nguồn gốc

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Theo thông báo của Bệnh viện Bạch Mai, và được các phương tiện thông tin đại chúng dẫn lại, trong thời gian qua, Bệnh viện Bạch Mai đã tiếp nhận, xử lý một số ca bệnh dị ứng nặng do tự ý sử dụng sản phẩm có chứa Phenylbutazone theo lời quảng cáo trên mạng xã hội và gặp những biến chứng nghiêm trọng như sốt cao, phát ban, xuất huyết, suy gan cấp, có trường hợp đã tử vong. Các sản phẩm này được mua trên mạng, không rõ nguồn gốc, không phải thuốc được cấp phép lưu hành (*Hình ảnh loại sản phẩm bệnh nhân đã sử dụng theo lời quảng cáo trên mạng xã hội đính kèm công văn*).

Tại thông báo cũng đề cập đến thông tin hầu hết các trường hợp đều khởi phát muộn, ít nhất 1 tuần kể từ khi bắt đầu dùng sản phẩm chứa Phenylbutazone, thậm chí có thể sau 1 - 3 tháng mới xuất hiện triệu chứng, gây khó khăn trong việc khai thác tiền sử để tìm nguyên nhân gây dị ứng. Bên cạnh đó, tên sản phẩm thường là tiếng nước ngoài, người bệnh không thể nhớ hoặc đọc lại đúng tên sản phẩm hoặc hoạt chất đã dùng. Những triệu chứng ban đầu có thể gây nhầm lẫn với những triệu chứng do bệnh lý nhiễm trùng, do đó, người bệnh có thể đến khám tại các chuyên khoa khác. Vì vậy, thời gian chẩn đoán bị kéo dài dẫn đến không được can thiệp điều trị sớm (*tham khảo thông tin tại website: <https://bachmai.gov.vn/bai-viet/canh-bao-khan-di-ung-nang-vi-tu-y-dung-thuoc-cam-phenylbutazone-tri-dau-khop?id=495f96a0-810b-4acb-91ef-2621ed89b4ad>*).

Tra cứu cơ sở dữ liệu cấp phép tại Cục Quản lý Dược, đến nay tại Việt Nam không có thuốc chứa hoạt chất Phenylbutazone có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Cục Quản lý Dược không cấp phép nhập khẩu nguyên liệu Phenylbutazone cũng như thành phẩm thuốc có chứa Phenylbutazone.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Đối với các Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Thông báo đến toàn bộ các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân tuyệt đối không mua, bán hoặc sử dụng các thuốc chứa Phenylbutazone hay bất kỳ thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc không được cấp phép lưu hành. Khi phát hiện sản phẩm có chứa Phenylbutazone lưu hành trên thị trường, đề nghị tổ chức/cá

nhân thông báo ngay đến Sở Y tế và các cơ quan liên quan để kịp thời kiểm tra, xử lý theo quy định.

- Tiếp tục tăng cường tuyên truyền, vận động người dân không tự ý mua thuốc chữa bệnh qua truyền miệng hoặc qua các website, mạng xã hội. Hướng dẫn người dân đến các cơ sở khám, chữa bệnh để được tư vấn và điều trị, đồng thời mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp.

- Tiếp tục phối hợp với các cơ quan chức năng (Ban Chi đạo 389, công an, quản lý thị trường...) tăng cường công tác kiểm tra, điều tra, xác minh xử lý nghiêm các trường hợp mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, đặc biệt là các trường hợp quảng cáo, kinh doanh thuốc trực tuyến không đúng quy định.

2. Đối với các cơ sở kinh doanh dược, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trang thông tin điện tử:

- Rà soát lại toàn bộ thông tin đã đăng tải trên trang thông tin điện tử và gỡ bỏ các thông tin quảng cáo không đúng quy định về các sản phẩm chứa Phenylbutazone để tránh hiểu lầm đây là thuốc được cấp phép sử dụng tại Việt Nam.

- Thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về mua, bán thuốc, đặc biệt là về nguồn gốc xuất xứ của thuốc.

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 An toàn thực phẩm (để p/h);
- Cục Quân 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);
- Tổng Công ty dược VN;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

Số:1278 /SYT-NVD
V/v cảnh báo liên quan đến các
sản phẩm chứa phenylbutazone
không rõ nguồn gốc

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

An Giang, ngày 28 tháng 8 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh.

Sở Y tế nhận được Công văn số 713/SCT-QLTM ngày 26/08/2025 của Sở Công Thương tỉnh An Giang về việc chuyển thông tin cảnh báo các sản phẩm chứa phenylbutazone không rõ nguồn gốc theo thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 2391/QLD-CL ngày 18/8/2025.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược, sử dụng thuốc thực hiện:

- Thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về mua, bán thuốc, đặc biệt là về nguồn gốc xuất xứ của thuốc. Tuyệt đối không mua, bán hoặc sử dụng các thuốc chứa Phenylbutazone hay bất kỳ thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc không được cấp phép lưu hành. Khi phát hiện sản phẩm có chứa Phenylbutazone lưu hành trên thị trường, đề nghị tổ chức, cá nhân thông báo ngay đến Sở Y tế và các cơ quan liên quan để kịp thời kiểm tra, xử lý theo quy định (Thông tin cụ thể liên quan đến sản phẩm có chứa Phenylbutazone tại Công văn số 2391/QLD-CL ngày 18/8/2025 gửi kèm và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.angiang.gov.vn>).

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược có trang thông tin điện tử tiến hành rà soát lại toàn bộ thông tin đã đăng tải trên trang thông tin điện tử và gỡ bỏ các thông tin quảng cáo không đúng quy định về các sản phẩm chứa Phenylbutazone để tránh hiểu lầm đây là thuốc được cấp phép sử dụng tại Việt Nam.

- Tiếp tục tuyên truyền, vận động người dân không tự ý mua thuốc chữa bệnh qua truyền miệng hoặc qua các website, mạng xã hội. Hướng dẫn người dân đến các cơ sở khám, chữa bệnh để được tư vấn và điều trị, đồng thời mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp.

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở để biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGĐ SYT;
- Các CQ, ĐV thuộc, trực thuộc SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttuong.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng