

Số: /SYT-NVD

Bình Định, ngày tháng 3 năm 2023

V/v tạm dừng cung ứng, sử dụng
các thuốc do cơ sở Arena Group
S.A. (Romania) sản xuất

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Các cơ sở y tế ngoài công lập;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

Ngày 21/3/2023, Cục Quản lý Dược có Công văn số 2730/QLD-ĐK về việc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu thông và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất (*Công văn đính kèm*). Theo đó, trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) có thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 về việc thu hồi giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất Arena Group S.A. (địa chỉ: 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910, Romania) do vi phạm về việc không tuân thủ nguyên tắc GMP và quy định về sản xuất thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, trong thời gian chờ Cục Quản lý Dược xác minh, xử lý thông tin về vi phạm của cơ sở sản xuất nêu trên, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện ngay các nội dung sau đây:

- Các đơn vị trực thuộc, các cơ sở y tế ngoài công lập và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn khẩn trương rà soát, tạm ngừng sử dụng, phân phối, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất (*tại Phụ lục kèm theo Công văn số 2730/QLD-ĐK ngày 21/3/2023 của Cục Quản lý Dược*);

- Các đơn vị bảo quản các thuốc tạm ngừng phân phối, lưu hành và sử dụng nêu trên theo đúng quy định hiện hành về bảo quản thuốc trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin cho đến khi có thông báo mới của Cục Quản lý Dược.

- Các cơ sở y tế thông báo đến các bộ phận thuộc quyền; Các doanh nghiệp bán buôn thuốc thông báo cho các cơ sở bán lẻ trực thuộc; Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo đến các cơ sở hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn để phối hợp thực hiện;

Thanh tra Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ dược, Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm và phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố chịu trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở, NVY;
- Trang TTĐT của Sở Y tế Bình Định;
- Lưu: VT, NVD_{H0}(52).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương

