TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Công ty CP Dược TW 3: Thuốc không đạt tiêu chuẩn, liên tục bị thu hồi

15:44 30/11/2019

Công ty CP Dược TW3 từng bị cơ quan chức năng "tuýt còi" vì dây chuyền sản xuất thuốc không theo tiêu chuẩn của GMP – WHO, lại liên tục dính lùm xùm liên quan đến chất lượng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Thuốc chữa bệnh là mặt hàng đòi hỏi phải bảo đảm tuyệt đối về chất lượng, hiệu quả sử dụng vì ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe, tính mạng người bệnh. Thế nhưng thời gian qua, liên tiếp nhiều sản phẩm thuốc của hãng Dược TW 3 bị cơ quan chức năng "thổi còi" vì đưa ra thị trường các loại thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Lỗi chồng lỗi, thuốc liên tục bị thu hồi?

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) nhiều lần đưa ra thông báo liên quan đến Công ty CP Dược Trung ương 3 bị thu hồi thuốc do không đạt chất lượng trong nhiều năm.

Cụ thể, Trong tháng 3/2018, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) cho biết Cục đã xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (do sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Công ty CP Dược Trung ương 3 (có địa chỉ số 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng) sản xuất thuốc Enalapril 10mg, SĐK:VD-15254-11, số lô 03/060815, HD: 060818, không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật (thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình lưu thông).



Lô

thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 bị thu hồi do không đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng

Theo đó, Công ty này bị Cục Quản lý Dược phạt tiền 40 triệu đồng vì sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Đồng thời Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty CP Dược Trung ương 3 phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ lô thuốc không đạt chất lượng theo quy định.

Đến tháng 11/2019, nhắc lại "điệp khúc cũ", Công ty CP Dược Trung ương 3 tiếp tục bị ra công văn xử lý, thu hồi lô thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg) vì không đạt chất lượng.

Cục Quản lý Dược cho biết, Cục đã có công văn xử lý lô thuốc viên nén Ceteco Melocen 7,5 (Meloxicam 7,5mg), SĐK: VD-20132-13, số lô: 01/280318, HD: 280321, do Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 sản xuất có tác dụng điều trị viêm khớp dạng thấp, điều trị triệu chứng ngắn hạn bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng và điều trị triệu chứng viêm cứng đốt sống.

Do đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu thu hồi toàn quốc viên nén Ceteco Melocen 7,5. Trong thời hạn 48h, Công ty CP Dược Trung ương 3 phải gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng lô thuốc nêu trên.

Trong vòng 33 ngày, Công ty phải gửi báo cáo thu hồi lô thuốc về Cục Quản lý Dược. Hồ sơ thu hồi 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 về chất lượng, nguyên liệu làm thuốc.

Từng bị ngưng cả dây chuyền do chưa đạt yêu cầu?

Cũng trong tháng 5/2018, Cty này tiếp tục bị thanh tra sau sự việc bị thu hồi thuốc vào tháng 3. Ngày 4-5/5, đoàn thanh tra của Cục Quản lý Dược đã thực hiện kiểm tra dây chuyền sản xuất của công ty tại địa chỉ trên. Kết luận kiểm tra chỉ ra rằng, điều kiện sản xuất thuốc viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm của công ty đã không đáp ứng được yêu cầu theo nguyên tắc, tiêu chuẩn của GMP – WHO.

Ngày 5/6, Cục quản lý dược có văn bản yêu cầu Công ty CP Dược Trung ương 3 tạm ngưng dây truyền sản xuất thuốc nói trên trong thời hạn 3 tháng kể từ ngày ký công văn.

Để khắc phục sự việc, Cục Quản lý dược yêu cầu công ty phải xây dựng và triển khai các hoạt động khắc phục các tồn tại trong quá trình triển khai, áp dụng tiêu chuẩn GMP tại công ty và có văn bản báo cáo về Cục Quản Lý Dược sau khi hoàn thành việc khắc phục.

Câu hỏi đặt ra, vì sao một công ty lâu năm như Công ty CP Dược Trung ương 3 lại liên tiếp bị cơ quan chức năng ra văn bản thu hồi thuốc do không đảm bảo chất lượng tiêu chuẩn, đến cơ sở dây chuyền cũng từng bị dừng hoạt động? Liệu những bệnh nhân đã sử dụng loại thuốc trên có bị ảnh hưởng hay không? Đến cuối cùng, những bệnh nhân đã từng tin tưởng và sử dụng thuốc này mới là người chịu trận.

Theo Tổ chức WHO cho rằng, thuốc kém chất lượng luôn là mối nguy hại ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe và tính mạng của người dân ở nhiều quốc gia, đặc biệt là các nước đang phát triển và các nước kém phát triển là nơi tỉ lệ thuốc kém chất lượng lưu hành khá cao. Vì vậy, thuốc được sản xuất và lưu hành phải đạt tiêu chuẩn chất lượng, không để thuốc kém chất lượng đến tay người tiêu dùng.

Trong giai đoạn sản xuất, phải phát hiện thuốc kém chất lượng và tiêu hủy thứ có hại này ngay. Khi lưu hành trên thị trường, phải phát hiện và thu hồi kịp thời thuốc kém chất lượng để người dùng thuốc không sử dụng nó.

Chắc chắn, câu chuyện thuốc giả, thuốc kém chất lượng chưa thể dừng lại và còn tiếp tục đe dọa đến sức khỏe và tính mạng người bệnh nếu thiếu sự vào cuộc cương quyết, mạnh tay của cơ quan chức năng.

Thuốc giả, thuốc kém chất lượng là nguyên nhân gây tử vong cho hàng chục nghìn trẻ em và làm cho các nước thiệt hại khoảng 30 tỷ USD mỗi năm. Có tới 11% thuốc chữa bệnh tại các nước đang phát triển là thuốc giả. Đây là đánh giá được Tổ chức Y tế thế giới đưa ra dựa trên 100 cuộc nghiên cứu với 48.000 loại thuốc.

Trang Nguyễn