

Số: /SYT-NVD  
v/v đảm bảo chất lượng thuốc dịch  
truyền của Công ty Sun Garden  
Việt Nam

Quảng Ngãi, ngày tháng 5 năm 2020

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên  
Địa chỉ: 314 Bông Sao, P.5, Q.8, Tp. Hồ Chí Minh.

Sở Y tế nhận được Báo cáo của Bệnh viện đa khoa tỉnh và Bệnh viện đa khoa khu vực Đặng Thùy Trâm về chất lượng thuốc dịch truyền của Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam sản xuất, Công ty CP DP An Thiên trúng thầu theo Quyết định số 291/QĐ-SYT ngày 04/3/2020 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Thuốc theo tên Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương năm 2019 phục vụ nhu cầu khám, chữa bệnh năm 2020-2021 cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.

Theo đó các Bệnh viện báo cáo một số vấn đề gặp phải khi sử dụng các thuốc dịch truyền Natri clorid 0.9%, Glucose 10%, Lactated Ringer 's dạng túi của Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam sản xuất, Công ty CP DP An Thiên trúng thầu cụ thể như sau:

1. Nút cao su không có độ đàn hồi nên khi cắm dây truyền dịch vào túi Natri Clorid 0,9 % bị:

+ Lậu nước ra ngoài;

+ Khi cần đổi chai dịch khác (như dung dịch Glucose, thuốc giảm đau, kháng sinh,...) thì túi dịch Natri Clorid 0,9 % còn lại sau khi rút này sẽ chảy dịch ra ngoài thông trực tiếp với môi trường và không thể tái sử dụng sau khi truyền hết các thuốc điều trị.

+ Túi dịch truyền không giữ được áp lực âm trong bao nên khi truyền còn lượng dịch ít, khí xuống dây truyền và có thể đi vào người bệnh, nếu người bệnh có đặt catheter và áp lực tĩnh mạch trung ương CVP < 1 thì rất nguy hiểm.

2. Dịch truyền Lactated Ringer 500ml: có hiện tượng lậu nước khi chưa sử dụng, hơi nước giữa 2 lớp bao bì. Công ty CP DP An Thiên đã đổi lô hàng khác tuy nhiên vẫn gặp hiện tượng này.

3. Thùng đựng dịch truyền khi giao nhận có kết cấu không vững chắc, quá trình vận chuyển một số túi dịch truyền bị vỡ, chảy dịch ra ngoài thùng giấy. Một số túi bị vỡ trong quá trình bảo quản tại tủ trực khi được xếp chồng lên nhau.

Sở Y tế đề nghị Công ty CP DP An Thiên trực tiếp làm việc với các đơn vị sử dụng để tìm hiểu, khắc phục các sự cố; báo cáo nhà sản xuất các vấn đề nêu trên để có hướng xử lý triệt để. Đổi các lô thuốc mới cho các đơn vị sử dụng đối với các thuốc đã mua và có sự cố. Đảm bảo cung ứng thuốc đạt chất lượng theo

tiêu chuẩn cơ sở đã được phê duyệt của nhà sản xuất, hồ sơ dự thầu của nhà thầu, thỏa thuận khung đã ký kết giữa Sở Y tế và nhà thầu. Báo cáo các nội dung đã thực hiện nhằm khắc phục, đảm bảo chất lượng dịch truyền về Sở Y tế để theo dõi kèm theo Biên bản làm việc giữa Công ty và đơn vị sử dụng về các nội dung nêu trên.

Trân trọng./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- GD, các PGĐ Sở (b/c);
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Lê Báý**