

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

Cục Quản lý Dược đã nhận được văn thư số 1303-26/CV-TC đề ngày 13/03/2026 (mã số tiếp nhận 2874 ngày 17/03/2026) về việc phản hồi đề nghị cung cấp thông tin về Báo cáo Thuốc tiêm YEZTUGO giả do Công ty Gilead Science Inc. đệ trình vào ngày 26/01/2026 và văn thư số 2601-26/CV-TC đề ngày 26/01/2026 (mã tiếp nhận công văn số 1604 ngày 02/02/2026) của Công ty TNHH SNB-REACT Việt Nam kèm theo báo cáo về việc phát hiện hành vi bán và cung cấp thuốc dự phòng trước phơi nhiễm HIV giả mạo nhãn hiệu của Công ty Gilead Science Inc., chưa được cấp giấy phép lưu hành tại thị trường Việt Nam, cụ thể:

- Tên mẫu: Thuốc tiêm YEZTUGO (lenacapavir) injection 463.5,g/1.5mL (309mg/mL)
- Số đăng ký: Không có
- Nơi sản xuất: Công ty Gilead Science Inc.
- Địa chỉ nơi sản xuất: 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94404, USA.
Phone:+1(650) 574 3000.

Tra cứu thông tin trên dịch vụ công tại trang web <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>, Cục Quản lý Dược chưa cấp giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) cho sản phẩm có tên như trên và/hoặc cơ sở sản xuất có tên Thuốc tiêm YEZTUGO (lenacapavir) injection 463.5,g/1.5mL (309mg/mL) chưa có thuốc được cấp GĐKLH tại Việt Nam.

Tuy nhiên, để đảm bảo hiệu quả điều trị, an toàn và sức khỏe cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Đối với Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh: Tiếp tục thực hiện nội dung tại công văn số 465/QLD-CL ngày 03/02/2026 về xác minh, xử lý thông tin về Thuốc tiêm YEZTUGO có dấu hiệu giả mạo nhãn hiệu.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết đề không được mua/bán, sử dụng sản phẩm Thuốc tiêm YEZTUGO (lenacapavir) injection 463.5,g/1.5mL (309mg/mL) chưa có thuốc được cấp GĐKLH tại Việt Nam 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.

- 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;

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát xác minh nguồn gốc hóa đơn chứng từ mua bán thuốc trên (nếu có), kịp thời phát hiện việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc giả nêu trên.

3. Quán triệt và triển khai thực hiện nghiêm túc chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 7724/BYT-QLD ngày 06/11/2025 gửi UBND các tỉnh về việc tiếp tục đẩy mạnh công tác đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ trong lĩnh vực y tế.

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

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 465/QLD-CL ngày 03/02/2026 của Cục Quản lý Dược kèm theo Văn thư số 2601-26/CV-TC đề ngày 26/01/2026 Công ty TNHH SNB-REACT Việt Nam.

(2) Văn thư số 1303-26/CV-TC đề ngày 13/03/2026 và Văn thư số 2601-26/CV-TC đề ngày 26/01/2026 Công ty TNHH SNB-REACT Việt Nam.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Ban Chỉ đạo 389 Quốc gia (để b/c);
- 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;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng (để p/h);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng (để p/h);
- Cục TMĐT, Cục QLPTTTN - Bộ Công thương (để p/h);
- Cục KCB (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- Website Cục QLD, Cổng TTĐT BHYT (để đăng tải);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng