

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1377 /QLD-CL
V/v sản xuất thuốc phục vụ phòng,
điều trị dịch COVID-19

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2020

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Do ảnh hưởng của dịch COVID-19, các hoạt động sản xuất, xuất nhập khẩu tại Trung Quốc và các nước đã biến động, có nguy cơ gây khó khăn tới việc cung cấp nguyên liệu, hàng hóa, trong đó có thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Nhằm triển khai thực hiện Chỉ thị số 05 ngày 28/01/2020 và số 06/CT-TTg ngày 31/01/2020 của Thủ tướng Chính phủ; Kế hoạch của Ban chỉ đạo phòng chống dịch COVID-19, đề chủ động đảm bảo cung ứng đủ thuốc, phục vụ phòng chống và điều trị dịch COVID-19 tại Việt Nam cũng như việc cung cấp các thuốc phục vụ các công tác khám chữa bệnh bình ổn giá thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tiếp tục thực hiện các Công văn số 862/QLD-KD ngày 31/01/2020 và Công văn số 939/QLD-KD ngày 05/02/2020 của Cục Quản lý Dược về việc đảm bảo cung ứng đủ thuốc phòng, chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do nCoV gây ra.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc trong nước:

- Rà soát lại toàn bộ điều kiện sản xuất thuốc (điều kiện cơ sở vật chất, nguyên vật liệu, nhân lực, sản xuất, kiểm nghiệm thuốc...). Chủ động thực hiện bảo trì, bảo dưỡng nhà xưởng, thiết bị máy móc sản xuất, kiểm nghiệm... nhằm đảm bảo duy trì điều kiện, năng lực sản xuất, đặc biệt là đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc phòng chống dịch COVID-19 kèm công văn số 939/QLD-KD ngày 05/02/2020 của Cục Quản lý Dược (đính kèm công văn này).

- Rà soát lại kế hoạch sản xuất, số lượng hàng tồn kho/ dự trữ, các hợp đồng cung ứng thuốc còn hiệu lực, cập nhật nhu cầu thực tế của thị trường, tình hình cung ứng nguyên vật liệu sản xuất, số lượng tồn kho/dự trữ... chủ động bổ sung, điều chỉnh nguồn cung ứng nguyên vật liệu sản xuất thuốc, điều chỉnh kế hoạch sản xuất nhằm đảm bảo duy trì cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng chữa bệnh, kể cả trong trường hợp tình trạng khẩn cấp về dịch bệnh xảy ra; đảm bảo việc bình ổn giá thuốc, không để xảy ra tình trạng đầu cơ, tích trữ và lợi dụng dịch bệnh để tăng giá thuốc.



- Báo cáo về tình hình sản xuất trong thời gian qua, khả năng duy trì nguồn cung ứng thuốc từ nay đến 31/6/2020 và trong năm 2020 (bao gồm cả khả năng duy trì nguồn cung ứng trên cơ sở năng lực, nguyên vật liệu dự trữ/ tồn kho); những khó khăn, vướng mắc đối với việc sản xuất thuốc, trong đó có vấn đề nguồn cung ứng nguyên vật liệu sản xuất thuốc, đặc biệt là đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc phòng chống dịch COVID-19; đề xuất các giải pháp giải quyết.

Báo cáo bằng văn bản của đơn vị gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/02/2020 đồng thời gửi file excel vào hộp thư: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn và toannd.qld@moh.gov.vn.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Các phòng KDD, ĐKT, GT, website - Cục QLD;
- Báo SK&ĐS;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

Số: 939 /QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng đủ thuốc
phòng, chống dịch bệnh viêm đường
hô hấp cấp do nCOV gây ra

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2020

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế ngành;
- Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu thuốc.

(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Ngày 01/02/2020, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đã có Công văn số 104/KCB-NV gửi các Đơn vị về việc đảm bảo trang bị trang thiết bị, thuốc, vật tư tiêu hao cho đơn vị cách ly điều trị bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona (nCOV) gây ra, trong đó, có dự trữ danh mục và cơ số thuốc cho khu vực cách ly điều trị cơ số 20 giường bệnh (định mức cho: 20 bệnh nhân, tỷ lệ 30% bệnh nhân nặng phải thở máy và điều trị tích cực; thời gian điều trị 3 tuần).

Tiếp theo Công văn số 862/QLD-KD ngày 31/01/2020 của Cục Quản lý Dược gửi các Đơn vị về việc đảm bảo cung ứng đủ thuốc phòng, chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do nCOV gây ra, để chủ động đảm bảo cung ứng đủ thuốc và bình ổn giá phục vụ phòng, chống dịch bệnh tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Đơn vị như sau:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Chủ động liên hệ với các đơn vị sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc để dự trữ đặt hàng và mua sắm theo quy định, đảm bảo có đủ các thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này.

- Chỉ đạo Bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh hoặc Bệnh viện Lao và Bệnh phổi tuyến tỉnh (Đơn vị được phân công là cơ sở tuyến cuối của tỉnh để tiếp nhận người bệnh có diễn biến nặng) rà soát và lập dự trữ bổ sung (nếu cần) các thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này; đảm bảo đủ thuốc cho nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, tránh để xảy ra tình trạng thiếu thuốc.

- Chỉ đạo các cơ sở khám, chữa bệnh khác trên địa bàn sẵn sàng dự trữ và lên kế hoạch cung ứng kịp thời các thuốc phục vụ cho nhu cầu điều trị của cơ sở trong trường hợp dịch bệnh lan rộng ở cấp độ 4.

- Yêu cầu các nhà thầu cung ứng đầy đủ thuốc đã trúng thầu tại Đơn vị và tăng cường các biện pháp quản lý để tránh tình trạng tăng giá đột biến khi bùng phát dịch bệnh.

2. Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế (đặc biệt là các Bệnh viện được phân công tiếp nhận điều trị theo phân tuyến điều trị người bệnh mắc viêm đường hô hấp cấp do nCOV gây ra):

- Chủ động liên hệ với các đơn vị sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc để dự trữ đặt hàng và mua sắm các thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này theo quy

định; rà soát và lập dự trù các thuốc cần bổ sung để phục vụ công tác điều trị của cơ sở.

- Cập nhật kịp thời hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh mới nhất của Bộ Y tế để bổ sung các thuốc còn thiếu vào kế hoạch mua sắm.

3. Yêu cầu các cơ sở sản xuất thuốc trong nước chủ động lên kế hoạch dự trù, nhập khẩu nguyên liệu, hóa chất và vật tư tiêu hao có liên quan để kịp thời sản xuất các thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này; đảm bảo cung ứng đủ cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi được yêu cầu cung cấp.

- Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, nhập khẩu thuốc tăng cường nguồn cung và tìm kiếm thuốc thay thế (nếu có) để nhập khẩu, cung ứng các thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này; đảm bảo cung ứng đủ cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi được yêu cầu cung cấp.

4. Cục Quản lý Dược sẽ xem xét áp dụng hình thức cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu nhanh cho các Đơn vị đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này để phục vụ nhu cầu điều trị.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg. Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Các Vụ/Cục, VPB (để p/h);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h c/d);
- Công TTĐT của BHYT, Website Cục QLD;
- Báo SK&ĐS;
- Lưu: VT, GT, ĐKT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

PHỤ LỤC
DANH MỤC THUỐC DỰ TRÙ PHÒNG CHỐNG DỊCH BỆNH VIÊM
ĐƯỜNG HỒ HẤP CẤP DO nCOV GÂY RA

(kèm theo Công văn số 939 /QLD-KD ngày 05 tháng 02 năm 2020)

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính nhỏ nhất
1	Immunoglobulin tĩnh mạch	2.5g/50ml	Tiêm/Truyền	Lọ
2	Immunoglobulin tĩnh mạch	5g/50ml	Tiêm/Truyền	Lọ
3	Vancomycin	500mg	Tiêm/Truyền	Lọ
4	Meropenem	500mg	Tiêm/Truyền	Lọ
5	Imipenem + Cilastatin	500mg+500mg	Tiêm/Truyền	Lọ
6	Ceftriaxone	1g	Tiêm/Truyền	Lọ
7	Cefotaxime	1g	Tiêm/Truyền	Lọ
8	Levofloxacin	500mg	Tiêm/Truyền	Lọ
9	Ceftazidime	1g	Tiêm/Truyền	Lọ
10	Cefperazole	1g	Tiêm/Truyền	Lọ
11	Amikacin	500mg	Tiêm/Truyền	Lọ
12	Azithromycine	500mg	Uống	Viên
13	Azithromycine	200mg/5ml x 15ml	Dung dịch uống	Lọ
14	Adrenalin	1mg/ml	Tiêm/Truyền	Ống
15	Nor-Adrenalin	1mg/ml	Tiêm/Truyền	Ống
16	Milrinon	1mg/ml	Tiêm/Truyền	Lọ
17	Dopamin	200mg/4ml	Tiêm/Truyền	Ống
18	Dobutamin	250mg	Tiêm/Truyền	Ống
19	Midazolam	5mg/ml	Tiêm/Truyền	Ống
20	Morphin	10mg/ml	Tiêm/Truyền	Ống
21	Fentanyl	0,5mg/10ml	Tiêm/Truyền	Ống
22	Fentanyl	0,1mg/2ml	Tiêm/Truyền	Ống
23	Vecuronium	4mg	Tiêm/Truyền	Ống
24	Atracurium	25mg/2.5ml	Tiêm/Truyền	Ống
25	Heparin	5000UI/ml x 5ml	Tiêm/Truyền	Lọ
26	Phenobarbital	100mg/ml	Tiêm/Truyền	Ống
27	Kali clorua	10%	Tiêm/Truyền	Ống 5ml; 10ml
28	Calcigluconat	10%-10ml	Tiêm/Truyền	Ống
29	Calci clorua	10% - 5ml	Tiêm/Truyền	Ống
30	Natribicarbonat	8,4%-10ml	Tiêm/Truyền	Ống
31	Magnesi sulphat	15%-5ml	Tiêm/Truyền	Ống
32	Albumin	20%-50ml	Tiêm/Truyền	Lọ
33	Povidon Iodin	10%-125ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai
34	Povidon Iodin	1%-125ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai
35	Dịch lọc máu và thẩm tách máu (Primasol)	5 lít	Dung dịch lọc	Túi

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính nhỏ nhất
36	Natri chlorid	0,9%-500ml	Tiêm/Truyền	Chai
37	Glucose	5%-500ml	Tiêm/Truyền	Chai
38	Glucose	10%-500ml	Tiêm/Truyền	Chai
39	Glucose	30%-500ml	Tiêm/Truyền	Chai
40	Ringer lactat	500ml	Tiêm/Truyền	Chai
41	Ringer lactat + Glucose	5%-500ml	Tiêm/Truyền	Chai
42	Paracetamol	10mg/ml x 50ml	Tiêm/Truyền	Chai
43	Paracetamol	500mg	Uống	Viên
44	Paracetamol	300mg	Uống; Đặt hậu môn	Viên
45	Paracetamol	150mg	Uống; Đặt hậu môn	Viên
46	Paracetamol	80mg	Uống; Đặt hậu môn	Viên