

Số: 16904 /QLD-KD
V/v cung ứng thuốc trong điều trị sốt
xuất huyết

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2019

KHẨN

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 5305/SYT-NVD ngày 26/9/2019 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc cung ứng thuốc trong điều trị sốt xuất huyết.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối với nội dung “*Theo thông tin chính thức của công ty cung ứng thuốc (Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà) thông báo đến các bệnh viện dung dịch cao phân tử “6% HES 200” hiện tại đã không được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp tục cấp phép lưu hành và công ty đã ngừng cung ứng dung dịch này tại tất cả bệnh viện*”, Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin như sau:

1.1. Đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Refortan:

Thuốc Refortan (dung dịch tiêm truyền chứa HES 6%) do Công ty cổ phần Dược phẩm Việt Hà cung ứng, Công ty A. Menarini Singapore Pte Ltd đăng ký đã được cấp số đăng ký lần đầu năm 2001, lần thứ hai năm 2009.

Trong hồ sơ đăng ký lại lần 3, công ty đăng ký không cung cấp được Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) xác nhận thuốc được lưu hành tại nước sở tại cũng như một trong các nước tham chiếu khác theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

Tại cuộc họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế ngày 09/02/2018 (đợt 99), Hội đồng đã yêu cầu: Đối với thuốc Refortan: cung cấp CPP xác nhận thuốc được lưu hành tại một trong các nước tham chiếu.

Thực hiện ý kiến kết luận của Hội đồng, ngày 04/4/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 5849/QLD-ĐK đề nghị Công ty đăng ký bổ sung CPP do cơ quan quản lý dược một trong các nước tham chiếu cấp xác nhận thuốc được lưu hành tại nước này trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký công văn (ngày 04/4/2018). Tuy nhiên, đến nay, Cục Quản lý Dược không nhận được hồ sơ bổ sung của công ty. Do đó, Cục Quản lý Dược không có cơ sở để trình Hội đồng cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc trên.

1.2. Bên cạnh việc cấp giấy đăng ký lưu hành để được nhập khẩu không cần giấy phép, các loại thuốc này còn có thể nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu theo hình thức chưa có giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 66,67,68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP của Chính phủ.

2. Đối với việc cung ứng dung dịch dextran 40 và dextran 70 và HES:

2.1. Ngày 13/9/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 16102/QLD-KD, trong đó có đề nghị các đơn vị nhập khẩu thuốc chủ động liên hệ với các cơ sở cung cấp thuốc, tìm kiếm nguồn cung dung dịch cao phân tử để phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh, cung ứng đủ thuốc ngay khi nhận được đặt hàng của các cơ sở khám, chữa bệnh. Trường hợp các cơ sở nhập khẩu tìm được nguồn cung mới có thể đáp ứng kịp thời nhu cầu của các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở nhập khẩu khẩn trương lập hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Tuy nhiên, đến nay Cục Quản lý Dược chưa nhận được hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành nào từ các cơ sở nhập khẩu.

2.2. Cục Quản lý Dược đã phối hợp với Cục Quản lý Khám chữa bệnh để:

a) Cục Quản lý Dược có công văn:

- Số 1403/QLD-KD ngày 19/9/2019 đề nghị Cục Quản lý Khám chữa bệnh xem xét khả năng thay thế tạm thời các dịch truyền cao phân tử bằng các thuốc khác hiện đang sẵn có, hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có phác đồ điều trị phù hợp.

- Đề nghị tổng hợp nhu cầu sử dụng đối với từng thuốc dextran 40 và dextran 70 từ nay đến hết năm 2019 và năm 2020 để Cục Quản lý Dược chỉ đạo các cơ sở nhập khẩu thuốc khẩn trương liên hệ, tìm nguồn cung và tiến hành nhập khẩu các thuốc này.

b) Cục quản lý Dược đã tham dự cuộc họp cho ý kiến về vấn đề dịch truyền cao phân tử trong điều trị sốt xuất huyết, trong đó có sự tham gia của các thành viên trong Hội đồng chuyên môn cập nhật hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh sốt xuất huyết Dengue và cẩm nang điều trị sốt xuất huyết Dengue và đại diện của Cục Quản lý Dược, Vụ Bảo hiểm y tế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, cùng các chuyên gia đầu ngành về điều trị sốt xuất huyết tại Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, do GS.TS Nguyễn Văn Kính - Chủ tịch Hội đồng chủ trì.

Sau cuộc họp, ngày 27/9/2019, Cục Quản lý Khám chữa bệnh đã có Công văn số 1061/KCB-NV hướng dẫn các Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các Bộ, ngành sử dụng dịch truyền trong điều trị sốt xuất huyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh được biết và thông tin đến các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để p/h);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW (để p/h);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông