

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 57757QLD- KD
V/v đảm bảo cung ứng thuốc

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.
- (Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo từ Văn phòng đại diện Bayer tại Thành phố Hồ Chí Minh về việc tạm ngừng cung ứng một số thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam do nhà máy sản xuất tiến hành nâng cấp, hiện đại hóa các dây chuyền và quy trình sản xuất, bao gồm các thuốc sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Khoảng thời gian gián đoạn cung ứng
1	Adalat LA 20mg	Nifedipine 20mg	VN-15727-12	18/8/2018 – 13/4/2021
2	Adalat LA 30mg	Nifedipine 30mg	VN-20385-17	01/01/2018 – 13/4/2021
3	Adalat LA 60mg	Nifedipine 60mg	VN-20386-17	27/8/2018 – 13/4/2021
4	Xarelto	Rivaroxaban 20mg	VN-19014-15	07/02/2019 – 25/4/2019
5	Ciprobay 500	Ciprofloxacin 500mg	VN-14009-11	28/12/2018 – 22/8/2019
6	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	VN-20230-17	12/8/2018 – 11/01/2020

1. Liên quan đến tình hình cấp phép lưu hành đối với các thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng với các thuốc trên, Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin như sau:

1.1. Đối với các thuốc chứa Nifedipine hàm lượng 20mg, 30mg, 60mg:

- Thuốc chứa Nifedipine hàm lượng 20mg: hiện có 02 thuốc trong nước và 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

+ Nifedipin T20 Stada retard, SĐK: VD-24568-16 do Công ty TNHH LD Stada – Việt Nam đăng ký/ sản xuất;

+ Nifehasan 20 Retard, SĐK: VD-32593-19 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký/ sản xuất;

+ Adalat retard, SĐK: 20387-17 do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd đăng ký, Bayer Pharma AG sản xuất.

- Thuốc chứa Nifedipine hàm lượng 30mg: hiện có 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: NifeHexal 30LA, SĐK: VN-19669-16 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, Lek Pharmaceuticals d.d (Slovenia) sản xuất.

- Thuốc chứa Nifedipine hàm lượng 60mg: hiện chưa có thuốc nào có cùng hoạt chất, hàm lượng được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

1.2. Đối với các thuốc chứa Rivaroxaban 20mg: Hiện chỉ có thuốc Langitax 20, SĐK: VD-19000-18 do Chi nhánh Công ty CP dược phẩm Phong Phú – Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

1.3. Đối với thuốc chứa Ciprofloxacin 500mg: Hiện có nhiều thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng trong nước và nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

1.4. Đối với thuốc chứa Acarbose 100mg: Hiện có nhiều thuốc khác cùng hoạt chất với các hàm lượng 50mg/ 100mg sản xuất trong nước hoặc nước ngoài có thể sử dụng thay thế thuốc Glucobay 100mg.

2. Để đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu điều trị của nhân dân, Cục Quản lý Dược đề nghị:

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

- Chỉ đạo các cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc đóng trên địa bàn có kế hoạch dự trữ, cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc cho nhu cầu điều trị.

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế thuốc khi nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

2.2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y:

- Chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế thuốc khi nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

2.3. Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược (theo địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và hòm thư: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn) để được giải quyết theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục QLKCB (để p/h);
- Các Phó Cục trưởng (để p/hợp chỉ đạo);
- VPĐD Bayer tại TP. HCM;
- Công thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD.

CỤC TRƯỞNG



Y Vũ Tuấn Cường