

Số: 8589 /QLD-KD  
V/v cung ứng thuốc Protamine

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2018

**KHẨN**

Kính gửi:

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

Cục Quản lý Dược nhận được các Văn thư số 553/SYT-NVD ngày 04/05/2018 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, số 2857/SYT-NVD ngày 04/05/2018 của Sở Y tế TP HCM, số 613/VĐ-KD ngày 17/04/2018 của Bệnh viện Hữu Nghị Việt Đức, số 304/BVH ngày 17/04/2018 của Bệnh viện Trung ương Huế và số 1086/BV-C9 ngày 27/03/2018 của Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 về việc đề nghị cung ứng thuốc Protamine, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã cấp phép nhập khẩu thuốc Protamine (là thuốc chống đông máu dùng trong quy trình phẫu thuật tim - lồng ngực) theo đề nghị của các cơ sở nhập khẩu sau: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC 1, Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm ECO (TP. Hà Nội) và Công ty CP XNK Y tế TP HCM.

Hiện nay, một số lô hàng thuốc Protamine đã được các cơ sở trên nhập khẩu về Việt Nam, cụ thể như sau:

STT	Công ty	Số lượng nhập (lọ)	Thời điểm nhập	Ghi chú
1	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC 1	5.000 lọ	17/4/2018	Đã được cung ứng hết cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (hiện không còn tồn tại kho của Công ty nhập khẩu).
2	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm ECO (TP. Hà Nội)	2.320 lọ	10/5/2018	Hiện hàng đã về kho của cơ sở nhập khẩu và sẵn sàng để cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP. HCM	2.680 lọ	10/5/2018	Hiện hàng đã về kho của cơ sở nhập khẩu và sẵn sàng để cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Theo thông tin từ các cơ sở nhập khẩu, mặc dù số lượng thuốc Protamine đã được cấp phép nhập khẩu là theo đúng số lượng dự trữ từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu; tuy nhiên số lượng thuốc Protamine nhập khẩu vào Việt Nam sắp tới vẫn có thể thiếu do nhu cầu tăng hơn so với số lượng dự trữ hiện tại.

Lý do chính của việc này là do Protamine là thuốc chuyên khoa, chỉ sử dụng trong quy trình phẫu thuật tim - lồng ngực với nhu cầu không nhiều. Vì vậy, nhà sản xuất thường chỉ sản xuất sau khi có đơn đặt hàng từ các cơ sở khác. Trong khi đó, các cơ sở nhập khẩu của Việt Nam sau khi nhận được dự trữ từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu thì mới đặt hàng với nhà cung cấp thuốc nước ngoài.

Do đó, có thể có khoảng thời gian thiếu thuốc tạm thời khi cơ sở nhập khẩu của Việt Nam đặt hàng nhưng các nhà cung cấp thuốc nước ngoài không còn đủ hàng dự trữ để cung ứng theo yêu cầu cho thị trường Việt Nam; đồng thời, nếu chờ để chờ sản xuất thêm thì cũng mất thời gian khá dài (khoảng vài tháng).

3. Do đây là mặt hàng không thể thiếu trong quy trình phẫu thuật tim - lồng ngực, vì vậy, để đảm bảo kịp thời, cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

3.1. Các Sở Y tế khẩn trương chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn có nhu cầu sử dụng thuốc Protamine:

- Chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu thuốc Protamine nói trên để đặt hàng, mua sắm kịp thời.

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ động tiến hành công tác dự trữ thuốc, trong đó ngoài số lượng sử dụng theo nhu cầu, cần phải có một số lượng tồn kho dự trữ thuốc Protamine ngoài nhu cầu thường xuyên để đề phòng khi có nhu cầu đột biến hoặc gặp trục trặc trong cung ứng thuốc.

- Chủ động lập kế hoạch dự trữ mua sắm thuốc kịp thời với các cơ sở nhập khẩu thuốc.

3.2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ có nhu cầu sử dụng thuốc Protamine:

- Chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu thuốc Protamine nói trên để đặt hàng, mua sắm kịp thời.

- Chủ động tiến hành công tác dự trữ thuốc, trong đó ngoài số lượng sử dụng theo nhu cầu, các cơ sở khám, chữa bệnh cần phải có một số lượng tồn kho dự trữ thuốc Protamine ngoài nhu cầu thường xuyên để đề phòng khi có nhu cầu đột biến hoặc gặp trục trặc trong cung ứng thuốc.

- Chủ động lập kế hoạch dự trữ mua sắm thuốc kịp thời với các cơ sở nhập khẩu thuốc.

3.3. Các cơ sở nhập khẩu thuốc Protamine:

- Trước mắt, ưu tiên cung ứng thuốc cho các Đơn vị có Công văn đề nghị cung ứng thuốc Protamine nói trên và cho các Đơn vị có báo cáo thiếu thuốc Protamine khác (nếu có).



- Có trách nhiệm tổng hợp toàn bộ các dự trù của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để lập kế hoạch và ký hợp đồng sớm với cơ sở sản xuất, cơ sở cung ứng thuốc nước ngoài nhằm đảm bảo các cơ sở này có thể chủ động trong việc sản xuất, cung ứng thuốc kịp thời cho thị trường Việt Nam, tránh thiếu thuốc do ký hợp đồng muộn.

- Báo cáo về Cục Quản lý Dược **trước ngày 22/5/2018** về kế hoạch nhập khẩu Protamine trong thời gian tới (số lượng nhập, thời điểm dự kiến nhập); các nguy cơ và tình trạng thiếu hụt nguồn cung (nếu có) và đề xuất các giải pháp khắc phục.

- Kịp thời báo cáo về Cục Quản lý Dược về số lượng nhập khẩu thuốc Protamine ngay sau khi các lô thuốc này được nhập khẩu về đến cảng Việt Nam.

4. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để được giải quyết theo quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Việt Tiến (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý KCB (để p/hợp)
- Công thông tin điện tử của BYT;
- Báo sức khỏe và đời sống;
- Website của Cục QLD; ✓
- Tạp chí Dược - Mỹ phẩm (để đăng tải);
- CT CP DP TW CPC1; CN CT CP DP ECO;
- CP XNK Y tế TP HCM (để t/hiện);
- Lưu: VT, KD (HH).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**