

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14250 /QLD-KD  
V/v tăng cường nguồn cung thuốc  
tiêm có chứa hoạt chất aesinate  
natri hàm lượng 5mg và 10mg

Hà Nội, ngày 21 tháng 8 năm 2019

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được thông tin từ một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc nguồn cung thuốc tiêm có chứa hoạt chất aesinate natri hàm lượng 5mg và 10mg tại Việt Nam hiện nay chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị của các cơ sở.

Hiện không có thuốc tiêm nào có chứa hoạt chất aesinate natri hàm lượng 5mg và 10mg có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc còn hiệu lực.

Để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ và kịp thời cho công tác khám, chữa bệnh của nhân dân, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện các nội dung sau:

- Về giải pháp trước mắt, các cơ sở nhập khẩu chủ động liên hệ với đối tác nước ngoài, khẩn trương tìm nguồn cung nhập khẩu thuốc tiêm có chứa hoạt chất aesinate natri hàm lượng 5mg và 10mg về Việt Nam. Trường hợp cơ sở liên hệ được nguồn cung, đề nghị lập hồ sơ theo quy định tại Điều 66 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Điều 4, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Cục Quản lý Dược sẽ áp dụng quy trình thẩm định ưu tiên đối với các hồ sơ này.

- Về lâu dài, để tăng cường tính chủ động trong cung ứng thuốc tại Việt Nam, các cơ sở sản xuất trong nước tích cực nghiên cứu sản xuất thuốc tiêm có chứa hoạt chất aesinate natri hàm lượng 5mg và 10mg. Các đơn vị phối hợp với các cơ sở sản xuất trong nước và nước ngoài chuẩn bị hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành cho các sản phẩm này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như trên để các đơn vị biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (HN).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

