

Kính gửi: Các cơ sở nhập khẩu thuốc.

Tiếp theo Công văn số 3850/BYT-QLD ngày 21/07/2022 của Bộ Y tế về việc cung ứng dịch truyền Dextran 40 trong điều trị sốt trên bệnh nhân sốt xuất huyết Dengue, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Theo Quyết định số 3705/QĐ-BYT ngày 22/08/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn chẩn đoán, điều trị sốt xuất huyết Dengue thì dung dịch cao phân tử được hướng dẫn sử dụng trong điều trị sốt xuất huyết gồm dextran 40, dextran 70, hydroxyethyl starch 6% 200.000 dalton. Các dịch truyền chứa dextran 40 hoặc dextran 70 hiện không có sản phẩm nào có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Do đó, việc cung ứng thuốc phải thông qua hình thức cấp phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Tuy nhiên việc nhập khẩu thuốc gặp phải nhiều khó khăn do hạn chế về cơ sở nước ngoài cung ứng thuốc vào Việt Nam (hiện chỉ có một cơ sở sản xuất ở Thái Lan cung ứng dịch truyền này cho Việt Nam).

Hiện nay, tình hình dịch sốt xuất huyết tại Việt Nam vẫn diễn biến phức tạp. Theo thông tin của Cục Quản lý Khám chữa bệnh tại Công văn số 1200/KCB-NV ngày 31/08/2022 gửi Cục Quản lý Dược đề cung cấp thông tin tổng hợp về nhu cầu sử dụng dịch truyền dextran từ các cơ sở khám chữa bệnh tính đến ngày 31/08/2022:

- Đã có 32 đơn vị có công văn đề xuất nhu cầu là 13.708 túi dextran 40 và cam kết nhận hàng.

- Ngoài 32 đơn vị có văn bản đề xuất còn có 25 đơn vị (in nghiêng) đề xuất với số lượng 17.537 túi dextran; Tuy nhiên thông tin đề xuất của các đơn vị này mới chỉ được ghi nhận trên hệ thống dự trữ trực tuyến của Cục Quản lý Khám chữa bệnh mà chưa có Công văn dự trữ.

(Chi tiết cụ thể xem tại Phụ lục đính kèm Công văn này).

Để kịp thời cung cấp thuốc chống sốt trên bệnh nhân sốt xuất huyết nặng, Cục Quản lý Dược đề nghị các cơ sở nhập khẩu thuốc:

1. Khẩn trương liên hệ, tìm các nguồn cung ứng đối với các thuốc chứa dextran 40 hoặc dextran 70;
2. Sau khi tìm được nguồn cung ứng, liên hệ với các cơ sở khám chữa bệnh để xác định nhu cầu, ký hợp đồng và nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu về

Cục Quản lý Dược theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP của Chính Phủ.

3. Cung ứng đầy đủ thuốc theo dự trù của các Sở Y tế, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ khi nhập khẩu được thuốc và báo cáo về Cục Quản lý Dược về tình hình nhập khẩu.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ sở báo cáo kịp thời về Cục Quản lý Dược để xem xét, giải quyết theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Q. Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để b/cáo);
- Cục trưởng (để b/cáo);
- Cục QLKCB (để p/hợp);
- SYT các tỉnh/tp trực thuộc TW (để p/hợp);
- Công TTĐT của Bộ Y tế (để đăng tải);
- Trang TTĐT của Cục QLD (để đăng tải);
- Báo sức khỏe và đời sống (để đăng tải);
- Lưu: VT, KD (MA)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

Phụ lục:

BẢNG DỰ TRÙ DỊCH TRUYỀN DEXTRAN

(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-KD ngày tháng năm 2022)

STT	Tên đơn vị	Số lượng dự trữ dịch Dextran 40	Ghi chú
I. Sở Y tế các tỉnh/Tp			
1	An Giang	4260	Chưa có Công văn dự trữ
2	Bà Rịa – Vũng Tàu	520	Chưa có Công văn dự trữ
3	Bắc Giang	90	
4	Bạc Liêu	570	Chưa có Công văn dự trữ
5	Bắc Ninh	0	Chưa có Công văn dự trữ
6	Bến Tre	390	
7	Bình Định	160	
8	Bình Dương	755	
9	Bình Phước	1135	
10	Cà Mau	790	Chưa có Công văn dự trữ
11	Cần Thơ	1040	Chưa có Công văn dự trữ
12	Đà Nẵng	78	
13	Đắk Lắk	380	Chưa có Công văn dự trữ
14	Đắk Nông	73	
15	Điện Biên	20	
16	Đồng Nai	1175	
17	Đồng Tháp	1105	
18	Gia Lai	60	
19	Hà Giang	0	
20	Hà Nội	145	
21	Hà Tĩnh	0	
22	Hải Dương	340	số liệu đăng ký dựa trên loại V: 400ml-500ml
23	Hậu Giang	300	Chưa có Công văn dự trữ

24	<i>Hòa Bình</i>	0	Chưa có Công văn dự trù
25	Khánh Hòa	230	
26	Kiên Giang	3453	CV số 2974/SYT-NVYD (tổng hợp nhu cầu quý IV/2022 và năm 2023)
27	Kon Tum	125	125 chai, 500 ml/chai
28	Lâm Đồng	65	
29	<i>Lạng Sơn</i>	140	Chai 500ml; Chưa có Công văn dự trù
30	<i>Lào Cai</i>	60	Chưa có Công văn dự trù
31	<i>Long An</i>	785	Chưa có Công văn dự trù
32	Nghệ An	184	
33	Ninh Bình	180	
34	<i>Ninh Thuận</i>	20	Chưa có Công văn dự trù
35	Phú Thọ	420	
36	Phú Yên	205	
37	Quảng Bình	0	
38	Quảng Ngãi	200	Chai 500ml
39	Sóc Trăng	510	
40	Tây Ninh	640	
41	<i>Thái Nguyên</i>	65	Chai 500ml; Chưa có Công văn dự trù
42	<i>Thanh Hóa</i>	397	Chưa có Công văn dự trù
43	Thừa Thiên Huế	110	
44	Tiền Giang	1150	
45	<i>TP Hồ Chí Minh</i>	7330	Chưa có Công văn dự trù
46	Vĩnh Long	540	
47	<i>Vĩnh Phúc</i>	350	Chưa có Công văn dự trù
48	Yên Bái	120	Chai 500ml
II. Các Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế			
1	<i>Bệnh viện Bạch Mai</i>	50	Chưa có Công văn dự trù
2	<i>Bệnh viện Hữu nghị</i>	60	Chưa có Công văn dự trù

3	<i>Bệnh viện Nhi Trung ương</i>	60	Chưa có Công văn dự trù
4	<i>Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương</i>	100	Chưa có Công văn dự trù
5	<i>Bệnh viện Da liễu Trung ương</i>	0	Chưa có Công văn dự trù
6	Bệnh viện Chợ Rẫy	50	Chai 500ml
7	<i>Bệnh viện ĐK TW Quảng Nam</i>	20	Chưa có Công văn dự trù
8	<i>Bệnh viện Việt Nam-Cu Ba Đồng Hới</i>	200	Chưa có Công văn dự trù
9	<i>Bệnh viện Thống Nhất</i>	40	Chai 500ml; Chưa có Công văn dự trù
	Tổng số	31245	