

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng đủ huyết
thanh kháng độc tố bạch hầu
cho nhu cầu điều trị

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

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

Tiếp theo các Công văn số 10363/QLD-KD ngày 09/7/2020 và số 11506/QLD-KD ngày 24/7/2020 liên quan đến việc đảm bảo cung ứng huyết thanh kháng độc tố bạch hầu, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Hiện chưa có huyết thanh kháng độc tố bạch hầu nào được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Tuy nhiên, từ trước tới nay huyết thanh kháng độc tố bạch hầu sử dụng tại các cơ sở khám chữa bệnh là từ nguồn nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện do Cục Quản lý Dược cấp phép cho Công ty cổ phần Y tế Đức Minh nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Cục Quản lý Dược đã có các Công văn đồng ý cấp phép nhập khẩu huyết thanh kháng độc tố bạch hầu cho Công ty cổ phần Y tế Đức Minh theo hình thức nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện (Công văn số 19479/QLD-KD ngày 15/11/2019, số lượng: 300 lọ và Công văn số 14795/QLD-KD ngày 09/09/2020, số lượng: 520 lọ).

Theo thông tin báo cáo từ Công ty cổ phần Y tế Đức Minh tại Văn thư số 12.01/RA21 đề ngày 08/01/2021:

- Trong năm 2020, công ty đã nhập khẩu 550 lọ huyết thanh kháng độc tố bạch hầu (150 lọ theo Giấy phép nhập khẩu số 19479/QLD-KD ngày 15/11/2019; 400 lọ theo Giấy phép nhập khẩu số 14795/QLD-KD ngày 09/09/2020). Hiện số lượng huyết thanh kháng độc tố bạch hầu còn tồn kho là 197 lọ (hạn dùng: tháng 5/2022).

- Số lượng còn có thể tiếp tục nhập khẩu theo Giấy phép nhập khẩu đã cấp là 120 lọ. Hiện Công ty chưa có kế hoạch nhập khẩu số lượng còn lại (120 lọ này) do số lượng còn tồn hiện tại là 197 lọ và Công ty cũng chưa nhận được thêm yêu cầu đặt hàng nào. Công ty sẽ nhập ngay số lượng trên khi nhận được đặt hàng từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cơ sở cân đối với số lượng còn tồn kho.

- Về khả năng cung ứng huyết thanh kháng độc tố bạch hầu trong năm 2021: vì số lượng nhập của Việt Nam tương đối nhỏ nên nhà sản xuất sẵn sàng cung cấp trong thời gian 60 ngày kể từ khi có đơn hàng mới được phê duyệt và ký hợp đồng cung cấp với công ty nhập khẩu.

- Công ty đã liên hệ với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu sử dụng huyết thanh kháng độc tố bạch hầu (như Bệnh viện Bệnh nhiệt đới TP. HCM, Bệnh viện Đa khoa Kon Tum...) để yêu cầu gửi các hồ sơ cần thiết theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung, sửa đổi tại nghị định 155/2018/NĐ-CP) nhưng vẫn chưa nhận được phản hồi từ các đơn vị này. Công ty sẽ nộp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu mới tới Cục Quản lý Dược ngay khi nhận đủ các hồ sơ từ các cơ sở khám, chữa bệnh có nhu cầu sử dụng Kháng độc tố Bạch hầu.

Theo thông tin từ Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương (Công văn số 852/CV-NĐTW ngày 30/9/2020) thì bệnh bạch hầu vẫn còn diễn biến phức tạp, đặc biệt ở khu vực miền Trung - Tây Nguyên đã xuất hiện một số ca bệnh nặng, phải điều trị dài ngày.

Để đảm bảo cung ứng chủ động, kịp thời, đủ số lượng huyết thanh kháng độc tố bạch hầu cho nhu cầu điều trị, Cục Quản lý Dược đề nghị các Đơn vị thực hiện/chỉ đạo thực hiện các nội dung sau:

1. Khẩn trương phối hợp với Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh hoặc các cơ sở nhập khẩu khác (nếu có) để gửi dự trù, đặt hàng và chuẩn bị hồ sơ đề nghị nhập khẩu huyết thanh kháng độc tố bạch hầu theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018).

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tiếp nhận và điều trị bệnh nhân mắc bệnh bạch hầu cần có kế hoạch và thực hiện việc dự trù và mua huyết thanh kháng độc tố bạch hầu với cơ số phù hợp để dự trữ trong cơ số thuốc cấp cứu tại cơ sở.

3. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến cuối trong điều trị các bệnh truyền nhiễm và biến chứng của các bệnh truyền nhiễm trong đó có bệnh bạch hầu, đề nghị thực hiện dự trù số lượng huyết thanh kháng độc tố bạch hầu cần lưu ý dự phòng tình huống phải tiếp nhận các ca bệnh bạch hầu nặng, có biến chứng từ tuyến dưới chuyển lên trong trường hợp dịch diễn biến phức tạp để bảo đảm số lượng thuốc phục vụ điều trị.

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

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Cục QLKCB (để p/hợp);
- Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh (để p/hợp);
- Lưu: VT, KD (T).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

