

Số: /SYT-NVY
V/v xử lý thuốc Molnupiravir chưa sử
dụng đến trong Chương trình sử dụng
thuốc có kiểm soát

Thanh Hóa, ngày tháng 5 năm 2022

Kính gửi:

- Giám đốc các Bệnh viện công lập;
- Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố.

Sở Y tế đã nhận được văn bản của các đơn vị báo cáo số lượng thuốc Molnupiravir trong Chương trình sử dụng thuốc có kiểm soát hiện chưa sử dụng đến. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tại Công văn số 649/K2ĐT-KHCN ngày 19/5/2022 về việc xử lý thuốc Molnupiravir chưa sử dụng đến trong Chương trình sử dụng thuốc có kiểm soát; Giám đốc Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Số lượng thuốc Molnupiravir Sở Y tế phân bổ cho các đơn vị để sử dụng trong Chương trình thuốc molnupiravir có kiểm soát cho người mắc COVID-19 thể nhẹ dựa trên báo cáo tình hình dịch và đề xuất của các đơn vị.

2. Thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir sử dụng trong phạm vi các nghiên cứu thuộc Chương trình sử dụng thuốc có kiểm soát, là thuốc chưa được cấp phép lưu hành. Việc triển khai Chương trình theo đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ chặt chẽ quy định về Thực hành lâm sàng tốt (GCP), đạo đức trong nghiên cứu. Việc quản lý thuốc nghiên cứu cần hết sức chặt chẽ (từ tiếp nhận, bảo quản, cấp phát tới các đơn vị tham gia triển khai chương trình, theo dõi sử dụng, thu hồi thuốc, việc sử dụng hoặc hủy thuốc nguồn thuốc dư...) cần tuân thủ Luật Dược, Thông tư số 29/2018/TTBYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về thử thuốc trên lâm sàng, Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tuân thủ đề cương nghiên cứu và các quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Hiện nay, diễn biến dịch COVID-19 tại các địa phương trong toàn quốc và trên địa bàn tỉnh đang có chiều hướng giảm, số lượng bệnh nhân đáp ứng điều kiện tham gia Chương trình không nhiều. Bên cạnh đó một số thuốc chứa Molnupiravir sản xuất trong nước đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Do vậy, thời điểm hiện tại chưa có đơn vị nào đề xuất được tiếp nhận bổ sung thuốc Molnupiravir dùng trong Chương trình sử dụng thuốc có kiểm soát.

4. Đề nghị các đơn vị tiếp tục lưu trữ, bảo quản số lượng thuốc chưa sử dụng đến theo đúng các quy định hiện hành, bảo đảm chất lượng thuốc đồng thời tăng cường tư vấn cho bệnh nhân COVID-19 có chỉ định dùng thuốc theo đúng quy định của Chương trình.

Trong trường hợp các địa phương khác có nhu cầu tiếp nhận bổ sung thuốc Molnupiravir để sử dụng trong Chương trình, Sở Y tế sẽ thông báo tới các đơn vị để điều chuyển thuốc theo quy định.

Nhận được Công văn này, các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- TT Tỉnh uỷ (để báo cáo);
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- GD Sở, Các PGĐ Sở;
- Phòng Quản lý dược;
- Lưu: VT, NVY^{Phước HN (02)}.

GIÁM ĐỐC

Trịnh Hữu Hùng