

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-KD
V/v tăng cường tìm kiếm nguồn
cung thuốc tiêm Fluorescein

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ;
- Cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở đăng ký thuốc.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 691/BVMTW-D đề ngày 13/06/2025 và Công văn số 854//BVMTW-D đề ngày 17/07/2025 của Bệnh viện Mắt Trung ương về báo cáo thuốc tiêm Fluorescein 10%, 20%.

1. Tại các Công văn số 691/BVMTW-D đề ngày 13/06/2025 và Công văn số 854//BVMTW-D đề ngày 17/07/2025, Bệnh viện có báo cáo như sau;

Thuốc tiêm Fluorescein 20% là thuốc thiết yếu duy nhất được chỉ định để chụp mạch huỳnh quang – chẩn đoán các bệnh lý đáy mắt tại Bệnh viện Mắt Trung ương và các cơ sở y tế ngành nhãn khoa. Trên thị trường hiện nay không có thuốc khác có cùng hoạt chất hoặc thuốc có tác dụng tương tự như thuốc này.

2. Theo tra cứu của Cục Quản lý Dược, hiện nay không có thuốc tiêm chứa hoạt chất Fluorescein được cấp Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam.

3. Để đảm bảo việc cung ứng thuốc cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược đề nghị:

3.1. Các cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở đăng ký thuốc:

Tăng cường tìm kiếm nguồn cung thuốc tiêm Fluorescein, chuẩn bị hồ sơ nhập khẩu thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc và nộp về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định, thực hiện việc nhập khẩu thuốc khi có giấy phép nhập khẩu/ giấy đăng ký lưu hành thuốc để đáp ứng đủ nhu cầu điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3.2. Các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ:

- Phối hợp với các cơ sở nhập khẩu trong việc tìm kiếm nguồn cung thuốc tiêm Fluorescein và chuẩn bị hồ sơ nhập khẩu.

- Chủ động xây dựng kế hoạch dự trữ, mua sắm thuốc đảm bảo đáp ứng đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

- Theo quy định tại Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ, kể từ ngày 01/07/2025, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện việc nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của chính cơ sở. Do đó, trường hợp các bệnh viện gặp

tình huống hạn chế nguồn cung tương tự như thuốc tiêm Fluorescein, bệnh viện có thể chủ động tìm nguồn cung và tự thực hiện việc nhập khẩu thuốc theo quy định.

3.3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo, hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở y tế trên địa bàn:

- Phối hợp với các cơ sở nhập khẩu trong việc tìm kiếm nguồn cung thuốc tiêm Fluorescein và chuẩn bị hồ sơ nhập khẩu.

- Chủ động xây dựng kế hoạch dự trữ, mua sắm thuốc đảm bảo đáp ứng đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

- Theo quy định tại Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ, kể từ ngày 01/07/2025, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện việc nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của chính cơ sở. Do đó, trường hợp các cơ sở gặp tình huống hạn chế nguồn cung tương tự như thuốc tiêm Fluorescein, cơ sở có thể chủ động tìm nguồn cung và tự thực hiện việc nhập khẩu thuốc theo quy định.

4. Trường hợp có khó khăn, vướng mắc về nguồn cung, các Đơn vị phản ánh về Cục Quản lý Dược (Phòng Quản lý Kinh doanh Dược, SĐT: 0243.8461525) để được hướng dẫn.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- Cục trưởng (để b/cáo);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để biết);
- Lưu: VT, KD (MA)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng