

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD
V/v cung ứng thuốc trọng điều trị
bệnh tay, chân, miệng

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

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

Tiếp theo Công văn số 6673/QLD-KD ngày 26/06/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cung ứng thuốc Immunoglobulin, hiện nay Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được các Công văn của một số Sở Y tế tỉnh, thành phố: Hồ Chí Minh, Cần Thơ, Bạc Liêu, Đồng Tháp, An Giang, Bà Rịa – Vũng Tàu về việc gặp khó khăn trong cung ứng thuốc Immunoglobulin và thuốc Phenobarbital để điều trị bệnh tay, chân, miệng khi tình hình các ca bệnh tay, chân, miệng đang tăng cao tại các tỉnh/ thành phố phía Nam. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Về tình hình cung ứng thuốc Immunoglobulin:

Hiện nay, có 13 thuốc Immunoglobulin được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Tuy nhiên theo báo cáo của cơ sở khám chữa bệnh, việc thiếu thuốc chữa Immunoglobulin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã bắt đầu xảy ra từ tháng 9-10 năm 2022 đến nay. Nguyên nhân thiếu thuốc là do các nhà cung ứng trúng thầu nhưng không có nguồn hàng cung cấp hoặc các nhà cung cấp không thể tham dự thầu rộng rãi và các gói thầu bổ sung hoặc nếu có tham dự thì chỉ với số lượng rất hạn chế do nguồn nguyên liệu và sản phẩm thiếu hụt trên toàn thế giới, giá tăng so với giá thuốc đã trúng thầu tại Việt Nam. Trong khi đó, nhu cầu sử dụng Immunoglobulin tại bệnh viện tăng do tình hình bệnh tay, chân, miệng diễn biến phức tạp, số lượng bệnh nặng tăng đột biến.

Để đảm bảo cung ứng kịp thời đủ thuốc cho nhu cầu điều trị trong giai đoạn tạm thời chưa có đủ nguồn cung ứng thuốc Immunoglobulin đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, ngày 25/07/2023, Cục Quản lý Dược đã cấp Giấy phép số 8146/QLD-KD về việc nhập khẩu thuốc Immunoglobulin chưa có Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Thông tin cụ thể của thuốc nhập khẩu như sau:

- Tên thuốc: IMMUGLO;
- Dạng bào chế: dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch;
- Quy cách đóng gói; hộp 1 lọ 100ml;
- Hoạt chất, hàm lượng: mỗi hộp 100ml chứa 5g (50g/L) Normal Immunoglobulin (Immunoglobulin G $\geq$ 95%; Hàm lượng IgA $\leq$ 30mg/L);

- Cơ sở sản xuất: Ichor Biologics Pvt. Ltd. - Ấn Độ;
- Cơ sở nhập khẩu: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1
- Số lượng cấp phép: 15.000 lọ.

2. Về tình hình cung ứng thuốc Phenobarbital:

Hiện nay, có 01 thuốc Phenobarbital do Công ty Cổ phần Dược Danapha sản xuất được cấp Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. Cục Quản lý Dược đã cấp phép để cơ sở nhập khẩu nguyên liệu Phenobarbital để sản xuất thuốc cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Ngoài ra, Cục Quản lý Dược đã cấp phép cho Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 nhập khẩu thuốc tiêm chứa hoạt chất Phenobarbital chưa có Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Thông tin cụ thể của thuốc nhập khẩu như sau:

- Tên thuốc: Barbit injection 1ml;
- Dạng bào chế: dung dịch tiêm;
- Quy cách đóng gói: hộp 5 ống thủy tinh 1ml;
- Hoạt chất, hàm lượng: Phenobarbital 200mg/ml;
- Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd - Bangladesh;
- Cơ sở nhập khẩu: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1
- Số lượng cấp phép: 21.000 ống.

3. Để đảm bảo công tác cung ứng đủ thuốc cho điều trị bệnh tay, chân, miệng, Cục Quản lý Dược đề nghị các Đơn vị khẩn trương thực hiện/ chỉ đạo thực hiện:

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc kịp thời, chủ động liên hệ với các cơ sở nhập khẩu, cung ứng thuốc để dự trữ, đặt hàng, mua sắm và dự trữ thuốc theo đúng quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược (138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) để được giải quyết theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý KCB (để p/hợp);
- Lưu: VT, KD (MA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

