

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16102 / QLD-KD
V/v cung ứng thuốc phòng,
chống bệnh sốt xuất huyết

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu thuốc.

(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị).

Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3705/QĐ-BYT ngày 22/08/2019 về việc ban hành hướng dẫn chẩn đoán, điều trị sốt xuất huyết Dengue. Theo đó, dung dịch cao phân tử (dextran 40 hoặc 70, hydroxyethyl starch 200.000 dalton) được chỉ định dùng chống sốc trên bệnh nhân sốt xuất huyết Dengue nặng.

Cục Quản lý Dược nhận được thông tin về nguy cơ thiếu dung dịch cao phân tử tại một số tỉnh phía Nam nếu tình hình bệnh sốt xuất huyết Dengue vẫn tiếp tục diễn biến phức tạp.

Hiện có 06 thuốc là dung dịch cao phân tử có chứa hydroxyethyl starch (HES) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, chi tiết tại Phụ lục đính kèm Công văn này. Theo quy định tại Luật Dược, tất cả các thuốc này được nhập khẩu theo nhu cầu của đơn vị mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

Để đảm bảo cung ứng đủ và kịp thời thuốc phục vụ phòng và điều trị bệnh, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị khẩn trương tiến hành các việc sau:

1. Các đơn vị nhập khẩu thuốc chủ động liên hệ với các cơ sở cung cấp thuốc, tìm kiếm nguồn cung dung dịch cao phân tử để phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh, cung ứng đủ thuốc ngay khi nhận được đặt hàng của các cơ sở khám, chữa bệnh.

2. Các đơn vị sản xuất xây dựng kế hoạch nghiên cứu sản xuất thuốc có chứa dextran hoặc HES nhằm tăng cường tính chủ động trong cung ứng thuốc cũng như an ninh y tế.

3. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài chưa thể cung ứng ngay dung dịch cao phân tử theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt hoặc cơ sở nhập khẩu tìm được nguồn cung mới có thể đáp ứng kịp thời nhu cầu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nhập khẩu khẩn trương lập hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Cục Quản lý Dược sẽ xem xét, giải quyết theo quy trình thẩm định nhanh để

đảm bảo đủ thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh theo quy định.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn liên hệ với các cơ sở kinh doanh, nhập khẩu thuốc để chủ động lập dự trữ, thực hiện việc mua sắm, đảm bảo đủ thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị bệnh.

5. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ chủ động liên hệ với các cơ sở kinh doanh, nhập khẩu thuốc để chủ động lập dự trữ, thực hiện việc mua sắm, đảm bảo đủ thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị bệnh.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Cục KCB - BHYT (để p/hợp);
- Website Cục QLD ;
- Lưu: VT, KD (HH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

DANH SÁCH CÁC DUNG DỊCH CAO PHÂN TỬ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM CÒN HIỆU LỰC

(Đính kèm Công văn số 16102 /QLD-KD ngày 13/9/2019 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Số ĐK	Nhà SX
Tetraspan 10% solution for infusion	Poly(0-2- hydroxyethyl) starch (HES) 25g/250ml (10%)	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Chai 500ml; hộp 10 chai 500ml; túi 500ml; hộp 20 túi 500ml	VN-19008- 15	B.Braun Medical AG, Switzerland
Tetraspan 6% solution for infusion	Poly(0-2- hydroxyethyl) starch (HES) 6% (15g/250ml)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Chai 500ml, hộp 10 chai 500ml, túi 250ml, túi 500ml, hộp 20 túi 250ml, hộp 20 túi 500ml	VN-18497- 14	B.Braun Medical AG, Switzerland
Hestar - 200	Hydroxyethyl Starch 30g/500ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Túi 500 ml	VN-18663- 15	Claris Lifesciences Limited, India
Heacodesu m	Hydroxyethyl Starch (200/0,5) 6,0g;	Dung dịch tiêm truyền	Chai thủy tinh 200ml; chai thủy tinh 400ml; túi nhựa dẻo 500ml.	VN-18662- 15	Yuria-pharm Ltd., Ukraine
Voluven 6%	Poly (O-2- hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30mg/500ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Túi Polyolefine (freeflex) 500ml	VN-19651- 16	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Volulyte 6%	Poly (O-2- hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30g; Natri acetat trihydrate 2,315g; Natri clorid 3,01g; Kali clorid 0,15g; Magnesi clorid hexahydrat 0,15g	Dung dịch truyền	Túi Polyolefine (freeflex) 500ml	VN-19956- 16	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany