

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng các thuốc
thiết yếu cho điều trị

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở nhập khẩu thuốc;
- Bệnh viện Bạch Mai.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 2390/BVBM-DUOC đề ngày 19/08/2022 của Bệnh viện Bạch Mai về việc đề nghị nhập khẩu các thuốc thiết yếu cho điều trị.

Theo thông tin từ Bệnh viện Bạch Mai, hiện nay một số loại thuốc chuyên khoa dùng cho một số bệnh đặc biệt như: suy tuyến thượng thận, ngộ độc kim loại nặng, ... không có sẵn, dẫn đến tình trạng thiếu thuốc và khó khăn trong công tác cấp cứu, điều trị của bệnh viện (*Danh mục các thuốc đề nghị nhập khẩu của Bệnh viện Bạch Mai xem chi tiết tại phụ lục đính kèm Công văn này*). Trong danh mục có:

- Một số thuốc hiếm, rất ít nguồn cung ứng và nhu cầu sử dụng ít về số lượng;
- Một số thuốc hiện chưa có Giấy Đăng ký lưu hành (ĐKLH) tại Việt Nam;
- 04 thuốc có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực:
 - + Valgesic 10 (Hydrocortison 10mg), viên nén, giấy ĐKLH số VD-34893-20, cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Medisun;
 - + Azenmarol 4 (Acenocoumarol 4 mg), viên nén, giấy ĐKLH số VD-28826-18, cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm;
 - + Azenmarol 1 (Acenocoumarol 1 mg), viên nén, giấy ĐKLH số VD-28825-18, cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm;
 - + Bfs-Depara (Mỗi lọ 10 ml chứa: Acetylcystein 2000 mg), dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền, giấy ĐKLH số VD-32805-19, cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội.

Để đảm bảo việc cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời trong công tác điều trị, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Các cơ sở nhập khẩu thuốc:
 - Khẩn trương liên hệ, tìm kiếm các nguồn cung ứng đối với các thuốc để đáp ứng nhu cầu điều trị của Bệnh viện Bạch Mai.
 - Sau khi tìm được nguồn cung ứng, liên hệ với Bệnh viện để xác định nhu cầu, ký hợp đồng, chuẩn bị hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc gửi về Cục Quản lý Dược và thực hiện nhập khẩu theo quy định.
 - *Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt được quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP; Hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc hiếm được quy định tại Điều 69 Nghị định 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP)*

2. Bệnh viện Bạch Mai phối hợp với các cơ sở nhập khẩu để tìm kiếm thêm thông tin về các nguồn cung ứng. Trường hợp Bệnh viện Bạch Mai có được thông tin về nguồn cung

ứng của các thuốc này, đề nghị Bệnh viện cung cấp thông tin cho các cơ sở nhập khẩu thuốc hoặc cơ quan quản lý để có biện pháp kịp thời nhằm tăng cường cung ứng thuốc cho điều trị.

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Q. Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để b/cáo);
- Cục trưởng (để b/cáo);
- Cục QLKCB (để p/hợp);
- Công TTĐT của Bộ Y tế (để đăng tải);
- Trang TTĐT của Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu: VT, KD (MA)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

Phụ lục:

DANH SÁCH THUỐC THIẾT YẾU ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU CỦA BỆNH VIỆN BẠCH MAI

(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-KD ngày tháng năm 2022)

STT	Chuyên khoa	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Tác dụng dược lý
1	Nội tiết	Hydrocortison	10 mg	Viên	Thuốc được chỉ định điều trị thay thế trong những trường hợp suy tuyến thượng thận
2	Nội tiết	Synacthen	1mg/ml	ống	Kích thích sinh tổng hợp glucocorticoids, mineralocorticoids ở vỏ thượng thận và ở liều thấp hơn kích thích sinh tổng hợp androgens.
3	Tim mạch	Wafarin	2mg, 5mg	viên	Dự phòng và điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu. dự phòng huyết khối tắc mạch ở người bệnh có van tim nhân tạo; rung nhĩ, thuyên tắc phổi, dự phòng nhồi máu não ở người bệnh có tiền sử nhồi máu cơ tim và tăng nguy cơ tắc mạch.
4	Tim mạch	Acenocoumarol (Biệt dược Sintrom)	1 mg, 4 mg	viên	Bệnh tim gây tắc mạch: Dự phòng biến chứng huyết khối tắc mạch do rung nhĩ. bệnh van hai lá, van nhân tạo. Nhồi máu cơ tim: Dự phòng biến chứng huyết khối tắc mạch trong nhồi máu cơ tim biến chứng như huyết khối trên thành tim, rối loạn chức năng thất trái nặng, loạn động thất trái gây tắc mạch khi điều trị tiếp thay cho heparin; Dự phòng tái phát nhồi máu cơ tim khi không dùng được aspirin. Điều trị huyết

					khối tĩnh mạch sâu và nghẽn mạch phổi và dự phòng tái phát khi thay thế tiếp cho heparin. Dự phòng huyết khối tĩnh mạch, nghẽn mạch phổi trong phẫu thuật khớp háng, huyết khối trong ống thông.
5	Chống độc	Acid dimercaptosuccinic (succimer)	100 mg. 200mg	Viên	Điều trị ngộ độc cấp bởi một số các kim loại nặng như arsen. thủy ngân vô cơ. vàng.
6	Chống độc	Dimercaprol (B.A.L)	100 mg/2ml	ống	
7	Chống độc	Pralidoxime	200 mg/ml (ống 5ml)	Ống	Pralidoxim được chỉ định đồng thời với atropin (không thay thế được atropin) trong nhiễm độc phosphat hữu cơ có hoạt tính kháng cholinesterase.. Pralidoxim còn được chỉ định trong nhiễm hơi độc thần kinh (như sarin. soman. tabun...).
8	Chống độc	Calcium disodium edetate (EDTA)	200 mg/ml (5 ml)	Ống	Ngộ độc chì cấp và mạn tính, có thể có ích trong điều trị ngộ độc kẽm, mangan nhưng không có tác dụng trong điều trị ngộ độc thủy ngân, vàng hoặc arsen. Dùng hỗ trợ trong chẩn đoán ngộ độc chì.
9	Chống độc	N-Acetylcysteine (Loại tiêm tĩnh mạch)	250mg/ml (10 ml)	ống	Ngộ độc paracetamol, viêm gan nhiễm độc, ngộ độc paraquat và một số ngộ độc khác.
10	Chống độc	Ethanol tĩnh mạch 10%	10%	Chai	Ngộ độc cồn công nghiệp methanol và các glycol.

11	Chống độc	Xanh methylen (Loại tiêm tĩnh mạch)	50 mg	ống	Các trường hợp methemoglobin, sốc phân bố (sốc phản vệ nặng, sốc nhiễm khuẩn nặng, sốc sau phẫu thuật tim), giãn mạch trợ với điều trị.
12	Chống độc	Glucagon	10 mg	Lọ	Ngộ độc thuốc chẹn kênh Calci, chẹn Beta; giải độc trên bệnh nhân có dùng thuốc chẹn Calci, chẹn Beta.