

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-QLD
V/v tìm kiếm nguồn cung ứng
thuốc Protamin sulfat

Thanh Hóa, ngày tháng 01 năm 2021

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn.

Theo Công văn số 02/QLD-KD ngày 04/01/2021 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc tìm kiếm nguồn cung thuốc Protamin sulfat.

Cục Quản lý Dược đã có các Công văn số 15523/QLD-KD ngày 02/10/2020 và số 16248/QLD-KD ngày 27/10/2020 đồng ý cấp phép nhập khẩu thuốc Prosulf (*chứa hoạt chất: Protamine sulfat; nhà sản xuất: CP Pharmaceuticals Ltd., Vương Quốc Anh*) cho Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An để sử dụng cho mục đích cấp cứu theo đề nghị của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh căn cứ quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (*được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018*). Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược nhận được phản ánh của một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*Bệnh viện Nhi đồng 1, Bệnh viện E, Bệnh viện Hoàn Mỹ Đà Nẵng*) về việc: Theo thông tin tại mục Liều dùng và cách dùng trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc Prosulf: "**Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng ở trẻ em**".

Do đó, để đảm bảo không thiếu thuốc phục vụ công tác điều trị, Giám đốc Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Đảm bảo sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định trên đơn hàng đề nghị nhập khẩu đã được phê duyệt (*đính kèm Giấy phép nhập khẩu số 15523/QLD-KD ngày 02/10/2020 và số 16248/QLD-KD ngày 27/10/2020*) và tuân thủ quy định của pháp luật có liên quan. Các bệnh viện chịu trách nhiệm về việc sử dụng thuốc này tại đơn vị theo đúng cam kết.

2. Khẩn trương, chủ động tìm kiếm và cung cấp thông tin cho Cục Quản lý Dược về thuốc chứa Protamin sulfat có thể sử dụng cho trẻ em đảm bảo chất lượng, hiệu quả, an toàn để phối hợp với Cục Quản lý Dược trong công tác đảm bảo cung ứng thuốc.

3. Chủ động liên hệ với các cơ sở nhập khẩu để chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chứa Protamin sulfat theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP).

4. Kịp thời thực hiện việc báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) theo quy định tại khoản 3 Điều 8 Thông tư số 21/2013/TT-BYT đối với các trường hợp xảy ra ADR khi sử dụng thuốc chứa Protamin sulfat (nếu có).

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (phòng Quản lý Dược) để được xem xét, giải quyết theo quy định.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (t/h);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLD₍₀₁₎.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm