

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng thuốc

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

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

Tiếp theo Công văn số 5775/QLD-KD ngày 18/04/2019 gửi các Đơn vị thông báo về tình hình cung ứng 06 thuốc do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. sản xuất, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được Văn thư đề ngày 09/02/2021 từ Văn phòng đại diện Bayer tại Thành phố Hồ Chí Minh thông báo về việc tạm ngừng cung ứng một số thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam do nhà máy sản xuất tiến hành nâng cấp, hiện đại hóa các dây chuyền và quy trình sản xuất, bao gồm các thuốc sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Khoảng thời gian gián đoạn cung ứng
1	Adalat LA 30mg	Nifedipine 30mg	VN-20385-17	01/2019 – 05/2021
2	Adalat LA 60mg	Nifedipine 60mg	VN-20386-17	Từ 08/2018 (chưa xác định được thời gian cung ứng trở lại)
3	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	VN-20231-17	06/2020 – 05/2022
4	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	VN-20230-17	11/2021 – 02/2022

2. Liên quan đến tình hình cấp phép lưu hành đối với các thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng với các thuốc trên, Cục Quản lý Dược tiếp tục cung cấp thông tin cập nhật như sau:

2.1. Đối với các thuốc chứa Nifedipine hàm lượng 30mg, 60mg:

- Thuốc chứa Nifedipine: hiện có 02 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam: NifeHexal 30 LA, SĐK: VN-9688-10 do Hexal AG. (Đức) sản xuất, Lek Pharmaceuticals d.d (Slovenia) đăng ký; Macorel, SĐK: VN-15359-12 do Valpharma Company (San Marino) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Việt Nam) đăng ký.

2.2. Đối với thuốc chứa Acarbose: Hiện có nhiều thuốc khác cùng hoạt chất,

dạng bào chế được sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

3. Để đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu điều trị của nhân dân, Cục Quản lý Dược đề nghị:

3.1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Chỉ đạo các cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc trên địa bàn có kế hoạch dự trữ, cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc cho nhu cầu điều trị.

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế thuốc khi nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

3.2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ:

- Chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu, cung ứng để ký hợp đồng, đấu thầu, mua sắm (bao gồm cả các biện pháp chủ động thay thế thuốc khi nguồn cung hiện tại bị thiếu hụt) nhằm đảm bảo kịp thời có đủ thuốc cho nhu cầu điều trị.

3.3. Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược (theo địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và hòm thư: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn) để được giải quyết theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QLKCB (để p/h);
- VPĐD Bayer tại TP. HCM;
- Công thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Phòng ĐKT (để p/h);
- Lưu: VT, KD (MA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng