

Số: /QĐ-AIDS

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**VỀ VIỆC PHÂN BỐ, THU HỒI THUỐC ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN VI RÚT C
NGUỒN DỰ ÁN QUỸ TOÀN CẦU PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**

CỤC TRƯỞNG CỤC PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Căn cứ Quyết định số 5386/QĐ-BYT ngày 29/11/2017 của Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Phòng, chống HIV/AIDS thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09/02/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt Kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu (QTC) phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ, giai đoạn 2021-2023;

Căn cứ Quyết định số 5946/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung trong “Kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C do Dự án QTC phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét tài trợ, giai đoạn 2021- 2023” ban hành kèm theo Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09/02/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ công văn số 818/BYT-AIDS ngày 22/2/2022 của Bộ Y tế hướng dẫn thanh quyết toán thuốc điều trị viêm gan C và xét nghiệm tải lượng vi rút viêm gan C do Dự án QTC phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2021- 2023 tài trợ;

Theo đề nghị của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Kạn tại công văn số 1044/KSBT-HIV ngày 03/6/2022, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội tại công văn số 1205/KSBT-DVTTYT ngày 03/6/2022 về kế hoạch tiếp nhận thuốc điều trị viêm gan vi rút C quý 2/2022;

Theo đề nghị của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh An Giang tại công văn số 1004/KSBT ngày 06/6/2022, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Cần Thơ tại công văn số 747/KSBT-AIDS ngày 06/6/2022, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Long An tại công văn số 843/KSBT-HIV ngày 06/6/2022, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Sơn La tại công văn số 664/KSBT-DVTTYT ngày 03/6/2022, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Tây Ninh tại công văn số 730/CV-DVTTYT ngày 06/6/2022 về việc thu hồi thuốc điều trị viêm gan vi rút C;

Xét lượng thuốc Myhep (Sofosbuvir 400mg) và Mydekla (Daclatasvir 60mg) tồn kho tại Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Điều trị HIV/AIDS.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phân bổ, thu hồi thuốc điều trị viêm gan vi rút C nguồn Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS như sau:

1. Danh mục thuốc:

- Thuốc Myhep (Sofosbuvir 400mg), số đăng ký VN3-107-18, quy cách đóng gói 28 viên/lọ

- Thuốc Mydekla (Daclatasvir 60mg), số đăng ký VN3-253-19, quy cách đóng gói 28 viên/lọ

2. Đơn vị phân phối: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha.

3. Số lượng thuốc phân bổ, thu hồi cho từng cơ sở điều trị: Tại Phụ lục kèm theo.

4. Thuốc Myhep, thuốc Mydekla nguồn Dự án QTC phòng, chống HIV/AIDS sử dụng điều trị miễn phí cho người nhiễm HIV đồng nhiễm vi rút viêm gan C, người nhiễm viêm gan vi rút C đang điều trị Methadone tại Việt Nam và không được bán.

Điều 2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố An Giang, Bắc Kạn, Cần Thơ, Hà Nội, Long An, Sơn La, Thanh Hóa và Tây Ninh chịu trách nhiệm chỉ đạo các đơn vị quản lý, cấp phát thuốc điều trị viêm gan vi rút C miễn phí đúng đối tượng và đúng mục đích.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố An Giang, Bắc Kạn, Cần Thơ, Hà Nội, Long An, Sơn La, Thanh Hóa và Tây Ninh chịu trách nhiệm hướng dẫn cơ sở điều trị viêm gan vi rút C giao nhận, báo cáo, quản lý, cấp phát thuốc và thanh quyết toán theo công văn số 818/BYT-AIDS ngày 22/2/2022. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố An Giang, Bắc Kạn, Cần Thơ, Hà Nội, Long An, Sơn La và Tây Ninh điều tiết thuốc VGC cho cơ sở điều trị trên địa bàn tỉnh.

Cơ sở điều trị lưu 01 Biên bản giao nhận thuốc và gửi 01 Biên bản giao nhận thuốc về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố. Cơ sở điều trị chịu trách nhiệm cấp thuốc điều trị viêm gan vi rút C miễn phí đúng đối tượng, đúng mục đích và thanh quyết toán theo công văn số 818/BYT-AIDS ngày 22/2/2022. Cơ sở điều trị nhập dữ liệu theo dõi bệnh nhân điều trị viêm gan vi rút C và số liệu xuất nhập tồn thuốc trên phần mềm HMED của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Điều 3. Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha chịu trách nhiệm thu hồi, vận chuyển, bảo quản, bàn giao thuốc cho các cơ sở điều trị đúng số lượng, chủng loại trong vòng 2 ngày sau khi ký ban hành Quyết định, đảm bảo quy định của nhà tài trợ và các quy định của Chính phủ. Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha gửi 01 Biên bản giao nhận thuốc về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 5. Các ông, bà: Trưởng phòng Điều trị HIV/AIDS - Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Trung tâm giám định BHYT và thanh toán đa tuyến (để phối hợp);
- Dự án QTC (để thực hiện);
- Lưu: VT, VP, ĐT.

CỤC TRƯỞNG

Phan Thị Thu Hương

Phụ lục I

**PHÂN BỐ THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) TỈNH BẮC KẠN**

STT	Tên cơ sở điều trị	Số lượng phân bổ (lọ)		Số lượng phân bổ (viên)	
		Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
	Tổng cộng	45	45	1.260	1.260
1	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Kạn	33	33	924	924
2	Trung tâm y tế huyện Chợ Mới	12	12	336	336

Phụ lục II

**PHÂN BỐ THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

STT	Tên cơ sở điều trị	Số lượng phân bổ (lọ)		Số lượng phân bổ (viên)	
		Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
1	Trung tâm y tế quận Nam Từ Liêm	510	510	14.280	14.280

Phụ lục III

**THU HỒI THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) TỈNH AN GIANG**

STT	Tên cơ sở điều trị	Số lượng thu hồi (lọ)		Số lượng thu hồi (viên)	
		Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
	Tổng cộng	15	12	420	336
1	BVĐK trung tâm An Giang	4	4	112	112
2	Trung tâm y tế huyện Phú Tân	6	6	168	168
3	Trung tâm y tế huyện Tịnh Biên	5	2	140	56

Phụ lục IV

**THU HỒI THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) THÀNH PHỐ CẦN THƠ**

STT	Tên cơ sở điều trị	Số lượng thu hồi (lọ)		Số lượng thu hồi (viên)	
		Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
	Tổng cộng	75	75	2.100	2.100
1	Bệnh viện Quân y 121	23	23	644	644
2	Bệnh viện Đa khoa Thốt Nốt	51	51	1.428	1.428
3	Bệnh viện Đa khoa thành phố Cần Thơ	1	1	28	28

Phụ lục V

**THU HỒI THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) TỈNH LONG AN**

Tên cơ sở điều trị	Số lượng thu hồi (lọ)		Số lượng thu hồi (viên)	
	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
Bệnh viện đa khoa tỉnh Long An	3	3	84	84

Phụ lục VI

**THU HỒI THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) TỈNH SƠN LA**

STT	Tên cơ sở điều trị	Số lượng thu hồi (lọ)		Số lượng thu hồi (viên)	
		Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
	Tổng cộng	61	61	1.708	1.708
1	BVĐK huyện Bắc Yên	11	11	308	308
2	BVĐK huyện Phù Yên	15	15	420	420
3	BVĐK huyện Thuận Châu	35	35	980	980

Phụ lục VII

**THU HỒI THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) TỈNH TÂY NINH**

STT	Tên cơ sở điều trị	Số lượng thu hồi (lọ)		Số lượng thu hồi (viên)	
		Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
	Tổng cộng	104	104	2.912	2.912
1	Trung tâm y tế thị xã Hòa Thành	42	42	1.176	1.176
2	Trung tâm y tế thị xã Trảng Bàng	1	1	28	28
3	Trung tâm y tế huyện Gò Dầu	61	61	1.708	1.708

Phụ lục VIII

**THU HỒI THUỐC MYHEP (SOFOSBUVIR 400MG) VÀ MYDEKLA
(DACLATASVIR 60MG) TỈNH THANH HÓA**

Tên cơ sở điều trị	Số lượng thu hồi (lọ)		Số lượng thu hồi (viên)	
	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)	Myhep (Sofosbuvir 400mg)	MyDekla (Daclatasvir 60mg)
Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thanh Hóa	690	690	19.320	19.320