

Số: /SYT-QLD  
V/v quản lý, sử dụng và xử lý  
thuốc Molnupiravir trong Chương  
trình sử dụng thuốc có kiểm soát

Thanh Hóa, ngày tháng 11 năm 2022

Kính gửi: Bệnh viện Phổi Thanh Hóa.

Sở Y tế nhận được Công văn số 2378/BVP ngày 14/11/2022 của Bệnh viện Phổi Thanh Hóa về việc xin ý kiến chỉ đạo thuốc điều trị Covid-19 Molnupiravir 200mg cận hạn. Sau khi xem xét nội dung công văn, để thực hiện theo đúng quy định hiện hành; Giám đốc Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Thuốc Molnupiravir 200mg là thuốc trong Chương trình nghiên cứu sử dụng có kiểm soát cho các trường hợp mắc Covid-19 thể nhẹ tại cộng đồng và các cơ sở y tế, là thuốc nghiên cứu lâm sàng, chưa được cấp phép lưu hành. Việc sử dụng, bảo quản, phân phối thuốc thực hiện theo đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ đạo đức nghiên cứu và các quy định về Thực hành lâm sàng tốt (GCP).

Việc quản lý thuốc nghiên cứu phải chặt chẽ (từ tiếp nhận, bảo quản, cấp phát, theo dõi sử dụng, thu hồi thuốc, lưu mẫu, việc sử dụng hoặc hủy nguồn thuốc dư, ...) đảm bảo đúng Luật dược, Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng, Thông tư số 11/2018/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

## 2. Đề nghị Bệnh viện Phổi Thanh Hóa

- Rà soát, tổng hợp (từ các đơn vị tham gia Chương trình trên địa bàn) về số lượng tiếp nhận, số lượng sử dụng, số lượng còn dư (kèm theo thông tin nhà sản xuất, số lô, hạn dùng) và báo cáo gửi Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo), Sở Y tế.

- Rà soát, đánh giá tình hình dịch Covid-19 trên địa bàn tỉnh, xác định nhu cầu thuốc Molnupiravir dự trữ cho công tác phòng chống dịch.

- Đối với thuốc Molnupiravir 200mg còn hạn dùng: Tiếp tục lưu giữ, bảo quản theo hướng dẫn ghi trên nhãn của nhà sản xuất, quy định của Chương trình và các quy định khác có liên quan để thực hiện việc điều tiết và dự phòng trường hợp dịch bệnh bùng phát.

- Đối với thuốc Molnupiravir 200mg hết hạn dùng: Xử lý tiêu hủy theo quy định tại khoản 4 Điều 20, Phụ lục I Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng và khoản 13 Điều 1 Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018.

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

***Nơi nhận:***

- Như trên (t/h);
- Các cơ sở điều trị Covid-19 (t/h);
- Website Sở;
- Giám đốc Sở (b/c);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Phạm Ngọc Thơm**