

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16106/QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng thuốc

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2019

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 Đơn vị)

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư từ Văn phòng đại diện Novartis Pharma Services AG tại Thành phố Hồ Chí Minh về việc ngừng cung ứng thuốc Maxidex tại Việt Nam (số đăng ký: VN-19382-15, hoạt chất: Dexamethason 1mg/ml) do trên thị trường có nhiều thuốc thay thế cùng chỉ định với Maxidex và do thay đổi chiến lược kinh doanh của công ty.

Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin như sau:

Hiện không có thuốc nào có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam chứa Dexamethason đơn thành phần với hàm lượng, dạng bào chế tương tự như thuốc Maxidex nêu trên. Tuy nhiên, hiện có nhiều thuốc nhỏ mắt có chứa hoạt chất Dexamethason phối hợp với các hoạt chất khác như Tobramycin, Ofloxacin, Neomycin, Polymycin hay Chloramphenicol.

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

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

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn chủ động có phương án thay thế phác đồ điều trị phù hợp, 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.

2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

- Chủ động có phương án thay thế phác đồ điều trị phù hợp, 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. Trường hợp các cơ sở khám, chữa bệnh có nhu cầu điều trị bằng thuốc nhỏ mắt chứa hoạt chất Dexamethason đơn thành phần, đề nghị các cơ sở khám, chữa bệnh liên hệ với các cơ sở nhập khẩu thuốc để hoàn thiện hồ sơ nhập khẩu theo đúng quy định tại Điều 66, 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 31, 32 Điều 4 và Khoản 36, 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc của cơ sở nhập khẩu, Cục Quản lý Dược sẽ xem xét giải quyết theo đúng quy định hiện hành.

4. 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục QLKCB (để p/h);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VPĐD Novartis Pharma Services AG TP. HCM;
- Công thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Đỗ Văn Đông

