

Số: 567 /QLD-KD

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 năm 2018

V/v cung cấp thông tin về thuốc
Histamin 1mg/ml để làm chứng dương
trong quy trình test lấy da

KHẨN

Kính gửi: Cục Quản lý Khám chữa bệnh

Phúc đáp công văn số 330/KCB-NV ngày 13/4/2018 của quý Cục về việc cung ứng thuốc **Histamin 1mg/ml (dung dịch tiêm)** để làm chứng dương trong quy trình kỹ thuật test lấy da quy định tại Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ, sau khi tham dự cuộc họp ngày 20/4/2018 do quý Cục tổ chức, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Hiện nay, thuốc Histamin 1mg/ml (dung dịch tiêm) chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam.

2. Theo quy định tại Thông tư số 08/1999/TT-BYT ngày 4/5/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn phòng và cấp cứu sốc phản vệ áp dụng trước Thông tư số 51/2017/TT-BYT, khi thực hiện quy trình test lấy ra thì sử dụng dung dịch penicillin hoặc streptomycin, không đề cập đến việc sử dụng dung dịch Histamin 1mg/ml.

Tại Thông tư số 51/2017/TT-BYT (có hiệu lực từ 15/02/2018) không quy định về lộ trình hoặc điều khoản chuyển tiếp liên quan đến chuyển đổi giữa việc sử dụng các thuốc khác hiện đang sẵn có tại Việt Nam sử dụng trong kỹ thuật test lấy da (dung dịch penicillin hoặc streptomycin) sang thuốc Histamin 1mg/ml – là loại thuốc hiện chưa được sử dụng và cũng chưa được Bộ Y tế khuyến cáo sử dụng trước đó tại Việt Nam nên thuốc này chưa có Giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được cấp phép nhập khẩu dưới hình thức thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành; đến thời điểm hiện tại, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa kịp có thuốc Histamin 1mg/ml để sử dụng.

3. Để đảm bảo việc phòng và cấp cứu sốc phản vệ không bị ảnh hưởng, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Cục:

3.1. Cho biết thuốc Histamin 1mg/ml có được coi là thuốc dùng cho mục đích cấp cứu hoặc mục đích chống độc hay không?

(Lý do: Trường hợp thuốc dùng cho mục đích cấp cứu hoặc chống độc thì có thể được xem xét cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược).

3.2. Trong khi chưa có thuốc Histamin 1mg/ml để sử dụng, đề nghị Quý Cục hướng dẫn các đơn vị sử dụng các thuốc khác đang có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã

được cấp phép nhập khẩu có khả năng sử dụng thay thế thuốc Histamin 1mg/ml để thực hiện quy trình kỹ thuật test lấy da.

Công văn phúc đáp của Quý Cục xin gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày **22/5/2018**.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của quý Cục./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Việt Tiến (để b/cáo);
- SYT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Lưu: VT, KD(Vn).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt