
SỞ Y TẾ NINH THUẬN

SAO Y

Số: /SY-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2021

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở;
- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Trung tâm Y tế huyện, Tp;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTCT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ

Kính gửi:

- Các Công ty xuất khẩu, nhập khẩu thuốc;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
(Sau đây gọi tắt là các "Cơ sở")

Thuốc Protamin sulfate là thuốc chuyên khoa sử dụng trong quy trình phẫu thuật tim - lồng ngực. Hiện chưa có thuốc nào chứa hoạt chất Protamin sulfat được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Gần đây, Cục Quản lý Dược đã có các Công văn số 15523/QLD-KD ngày 02/10/2020 và số 16248/QLD-KD ngày 27/10/2020 đồng ý cấp phép nhập khẩu thuốc Prosulf (chứa hoạt chất: Protamine sulfat; nhà sản xuất: CP Pharmaceuticals Ltd., Vương Quốc Anh) cho Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An để sử dụng cho mục đích cấp cứu theo đề nghị của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh căn cứ quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018).

Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược nhận được phản ánh của một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Bệnh viện Nhi đồng 1, Bệnh viện E, Bệnh viện Hoàn Mỹ Đà Nẵng) về việc: Theo thông tin tại mục Liều dùng và cách dùng trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc Prosulf: "*Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng ở trẻ em*".

Do đó, để đảm bảo cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc tiêm chứa Protamin sulfat cho nhu cầu điều trị, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Các cơ sở nhập khẩu thuốc:

1.1. Khẩn trương tìm kiếm các nguồn cung ứng thuốc chứa Protamin sulfat khác đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả để cung cấp vào Việt Nam, đặc biệt các thuốc sử dụng được cho trẻ em.

1.2. Chủ động liên hệ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc để chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chứa Protamin sulfat theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP).

2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện/chỉ đạo thực hiện các nội dung sau:

2.1. Đảm bảo sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định trên đơn hàng đề nghị nhập khẩu đã được phê duyệt (đính kèm Giấy phép nhập khẩu số 15523/QLD-KD

ngày 02/10/2020 và số 16248/QLD-KD ngày 27/10/2020) và tuân thủ quy định của pháp luật có liên quan. Việc sử dụng thuốc này tại Bệnh viện do Bệnh viện hoàn toàn chịu trách nhiệm theo đúng cam kết của Bệnh viện theo quy định.

2.2. Khẩn trương, chủ động tìm kiếm và cung cấp thông tin cho Cục Quản lý Dược về thuốc chứa Protamin sulfat có thể sử dụng cho trẻ em đảm bảo chất lượng, hiệu quả, an toàn để phối hợp với Cục Quản lý Dược trong công tác đảm bảo cung ứng thuốc.

2.3. Chủ động liên hệ với các cơ sở nhập khẩu để chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chứa Protamin sulfat theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP).

2.4. Kịp thời thực hiện việc báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) theo quy định tại khoản 3 Điều 8 Thông tư 21/2013/TT-BYT đối với các trường hợp xảy ra ADR khi sử dụng thuốc chứa Protamin sulfat (nếu có).

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Cơ sở báo cáo về Cục Quản lý Dược (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) để được xem xét, giải quyết theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để b/cáo);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/hợp);
- Lưu: VT, KD (T).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng