

Số: /QLD-KD  
V/v mua thuốc phòng chống dịch  
Covid-19

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;  
(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 677/SYT-NVD ngày 26/02/2021 của Sở Y tế Hải Phòng về việc cung cấp thông tin liên quan đến một số thuốc phục vụ phòng chống Covid-19 theo Quyết định số 941/QĐ-BYT ngày 17/03/2020 và Quyết định số 3952/QĐ-BYT ngày 14/09/2020 của Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Liên quan đến thuốc chứa hoạt chất Micafungin 50mg:

Hiện nay, Cục Quản lý Dược đã cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho thuốc Mycamine for injection 50mg/vial (SĐK: VN3-102-18 được sản xuất bởi Công ty Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takaoka Plant – Nhật Bản).

2. Liên quan đến thuốc chứa hoạt chất Ceftazidim 2g+Avibactam 0,5g; thuốc Bactrim (chứa hoạt chất: Sulfamethoxazol 400mg+Trimethoprim 80mg); thuốc chứa hoạt chất Argatropan monohydrate 250mg:

2.1. Hiện nay, chưa có thuốc có chứa các hoạt chất nêu trên được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2.2. Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược đã cấp phép nhập khẩu cho các thuốc chứa các hoạt chất này theo hình thức thuốc đề nghị nhập khẩu chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của các cơ sở khám chữa bệnh theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Đối với các thuốc đã được cấp phép nhập khẩu này, trong trường hợp cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở sử dụng thuốc có nhu cầu bán hoặc chuyển nhượng thuốc nhập khẩu trên cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, thì thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 78 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Để đảm bảo cung ứng kịp thời, đủ thuốc cho phòng chống dịch covid-19, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị thực hiện/ chỉ đạo thực hiện:

3.1. Trường hợp cơ sở khám chữa bệnh có nhu cầu sử dụng các thuốc được cấp phép nhập khẩu nói trên, đề nghị liên hệ với các cơ sở nhập khẩu để thực hiện theo quy định tại điểm b Khoản 3 Điều 78 Nghị định 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP để dự trữ, đặt hàng theo quy định.

3.2. Khẩn trương, chủ động liên hệ với các cơ sở nhập khẩu để chuẩn bị và nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) nhằm đáp ứng đủ nhu cầu điều trị của bệnh viện.

Thông tin chi tiết về cơ sở nhập khẩu, cơ sở phân phối các thuốc nêu trên đề nghị xem tại Phụ lục đính kèm công văn này.

Cục Quản lý Dược cung cấp các thông tin nêu trên để Quý đơn vị được biết.

Trân trọng cảm ơn./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Lưu: VT, KD (BV).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Lê Việt Dũng**

## PHỤ LỤC

(đính kèm công văn số

/QLD-KD ngày tháng năm )

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Thông tin về cơ sở nhập khẩu
1	Micafungin 50mg	Tiêm/ Truyền	Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương). (Điện thoại liên hệ: 0903 714 587)
2	Ceftazidim 2g+Avibactam 0,5g	Tiêm/ Truyền	Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Lô 5, đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh) (Điện thoại liên hệ: 0989 664 557)
2	thuốc Bactrim (chứa hoạt chất: Sulfamethoxazol 400mg+Trimethoprim 80mg)	Tiêm/ Truyền	Công ty TNHH Dược phẩm Việt – Pháp (địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội). (Điện thoại liên hệ: 0936 094 373)
4	Argatropan monohydrate 250mg	Tiêm/ Truyền	Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Lô 5, đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh). (Điện thoại liên hệ: 0989 664 557)