

Số: /QLD-KD Hà Nội, ngày tháng năm 2022
V/v cung ứng thuốc Protamin sulfat

Kính gửi:

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

Vừa qua, trên một số trang thông tin điện tử có đăng tải bài báo về nguy cơ thiếu hụt nguồn cung ứng thuốc chứa hoạt chất Protamin sulfat tại một số cơ sở khám, chữa bệnh. Về nội dung này, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Protamin sulfat là thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm (quy định tại thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019) nên được ưu tiên trong việc xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành tuy nhiên đến nay, chưa có cơ sở nào nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho thuốc chứa hoạt chất Protamin sulfat. Thời gian gần đây, Cục Quản lý Dược đã cấp phép cho một số cơ sở để nhập khẩu thuốc tiêm chứa hoạt chất Protamin sulfat (chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành) để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khám chữa bệnh theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, cụ thể:

- Dung dịch tiêm Prosulf (hoạt chất Protamin sulfat 10mg/ml; Nhà sản xuất: CP Pharmaceuticals Ltd. – Anh; cơ sở nhập khẩu: Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thái An; Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp).

- Dung dịch tiêm Pamintu 10mg/ml (hoạt chất: Protamin sulfat 10mg/ml; Nhà sản xuất: Onko Ilac Sanayi ve Ticaret A.S – Thổ Nhĩ Kỳ; cơ sở nhập khẩu: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha).

2. Theo thông tin từ các cơ sở nhập khẩu, mặc dù số lượng thuốc Protamin sulfat đã được cấp phép nhập khẩu là theo đúng số lượng dự trữ từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu; tuy nhiên số lượng thuốc Protamin sulfat nhập khẩu vào Việt Nam sắp tới vẫn có thể thiếu do nhu cầu tăng hơn so với số lượng dự trữ hiện tại.

Lý do chính của việc này là do Protamin sulfat là thuốc chuyên khoa, chỉ sử dụng trong quy trình phẫu thuật tim - lồng ngực với nhu cầu không nhiều. Vì vậy, nhà sản xuất thường chỉ sản xuất sau khi có đơn đặt hàng từ các cơ sở khác. Trong khi đó, các cơ sở nhập khẩu của Việt Nam sau khi nhận được dự trữ từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và được Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu thì mới đặt hàng với nhà cung cấp thuốc nước ngoài.

Do đó, trường hợp không chủ động, kịp thời đặt hàng từ các cơ sở khám chữa bệnh với các cơ sở nhập khẩu thuốc và từ cơ sở nhập khẩu thuốc với các nhà

cung cấp thuốc nước ngoài thì có thể dẫn đến việc có khoảng thời gian thiếu thuốc tạm thời khi cơ sở nhập khẩu của Việt Nam đặt hàng nhưng các nhà cung cấp thuốc nước ngoài không còn đủ hàng dự trữ để cung ứng theo yêu cầu cho thị trường Việt Nam; đồng thời, nếu chờ để chờ sản xuất thêm thì cũng mất thời gian khá dài (khoảng vài tháng).

3. Do Protamin sulfat là thuốc hiếm nguồn cung ứng và nhu cầu sử dụng thấp hơn so với các loại thuốc khác nên vì vậy trong nhiều năm gần đây, Cục Quản lý Dược đều có Công văn gửi các Sở Y tế, Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ, các cơ sở nhập khẩu (Công văn số 8589/QLD-KD ngày 16/05/2018, công văn 5403/QLD-KD ngày 29/04/2020, công văn số 14844/QLD-KD ngày 11/09/2020, công văn số 1226/QLD-KD ngày 19/02/2021, công văn số 6557/QLD-KD ngày 15/07/2022), trong đó đề nghị:

3.1. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện/ chỉ đạo thực hiện:

- Chủ động liên hệ kịp thời với các đơn vị nhập khẩu thuốc Protamin sulfat để đặt hàng, mua sắm kịp thời.

- Chủ động tiến hành công tác dự trữ thuốc, trong đó ngoài số lượng sử dụng theo nhu cầu, các cơ sở khám, chữa bệnh cần phải có một số lượng tồn kho dự trữ thuốc Protamin sulfat ngoài nhu cầu thường xuyên để đề phòng khi có nhu cầu đột biến hoặc gặp trục trặc trong cung ứng thuốc.

- Rà soát lại kế hoạch dự trữ, đặt hàng, mua sắm, dự trữ thuốc tiêm chứa hoạt chất Protamin sulfat để đảm bảo tránh gián đoạn việc cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị của Bệnh viện.

3.2. Các cơ sở nhập khẩu thuốc Protamin sulfat khẩn trương:

- Tổng hợp toàn bộ các dự trữ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để lập kế hoạch và ký hợp đồng sớm với cơ sở sản xuất, cơ sở cung ứng thuốc nước ngoài nhằm đảm bảo các cơ sở này có thể chủ động trong việc sản xuất, cung ứng thuốc kịp thời cho thị trường Việt Nam, tránh thiếu thuốc do ký hợp đồng muộn.

- Phối hợp với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu để lập hồ sơ, đơn hàng nhập khẩu thuốc Protamin sulfat theo đúng quy định và nộp hồ sơ về Cục Quản lý Dược ngay sau khi chuẩn bị xong hồ sơ.

- Thực hiện các thủ tục có liên quan ngay sau khi nhận được Công văn cho phép nhập khẩu của Cục Quản lý Dược để có thể sớm nhập khẩu thuốc tiêm chứa hoạt chất Protamin sulfat về Việt Nam.

4. Do đây là mặt hàng không thể thiếu trong quy trình phẫu thuật tim - lồng ngực, vì vậy, để đảm bảo kịp thời, cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

4.1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; các cơ sở nhập khẩu thuốc:

- Nghiêm túc thực hiện các văn bản chỉ đạo của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc cung ứng thuốc Protamin sulfat đã được ban hành trong thời gian qua.

4.2. Ngoài ra, đề nghị các cơ sở nhập khẩu thuốc:

- Báo cáo về Cục Quản lý Dược **trước ngày 20/08/2022** về kế hoạch nhập khẩu Protamin sulfat trong thời gian tới (số lượng nhập, thời điểm dự kiến nhập); các nguy cơ và tình trạng thiếu hụt nguồn cung (nếu có) và đề xuất các giải pháp khắc phục.

- Báo cáo về Cục Quản lý Dược về số lượng nhập khẩu thuốc Protamin sulfat ngay sau khi các lô thuốc này được nhập khẩu về đến cảng Việt Nam theo đúng quy định tại Khoản 21 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

5. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để được giải quyết theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý KCB (để p/hợp);
- Bảo sức khoẻ và đời sống (để đăng tải);
- Công thông tin điện tử của BYT;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (MA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng