

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD Hà Nội, ngày tháng năm 2023
V/v cung ứng thuốc Immunoglobulin

Kính gửi:

- 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 Đơn vị”)

Trong thời gian gần đây, Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 4115/SYT-NVD đề ngày 01/06/2023 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Công văn số 1986/SYT – NV đề ngày 19/06/2023 của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu và Công văn số 2574/SYT-NVD ngày 19/06/2023 của Sở Y tế Cần Thơ về việc hỗ trợ cung ứng thuốc Immunoglobulin để điều trị bệnh tay chân miệng. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 28/12/2022, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã có Công văn số 13672/QLD-KD gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Các cơ sở nhập khẩu thuốc về việc đảm bảo cung ứng dịch truyền Albumin và Globulin tránh trường hợp không đủ nguồn cung ứng cho điều trị.

2. Ngày 28/04/2023, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tiếp tục có Công văn số 4446/QLD-KD gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Các cơ sở nhập khẩu thuốc về việc chủ động dự trữ, mua sắm, tăng cường nhập khẩu để đảm bảo cung ứng đủ thuốc trong phòng chống một số bệnh có nguy cơ gia tăng trong thời gian tới như: Tay chân miệng, sốt xuất huyết,..

3. Tình hình cung ứng thuốc:

Hiện nay, có 13 thuốc Immunoglobulin được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam (chi tiết tại Phụ lục đính kèm). Tuy nhiên, chỉ có rất ít thuốc trong số các thuốc này đang được kinh doanh. Một số nguyên nhân của tình trạng này theo báo cáo từ các đơn vị cung ứng thuốc như sau:

- Do dịch bệnh Covid-19 bùng phát, số lượng bệnh nhân đi hiến máu giảm xuống đáng kể dẫn đến tình trạng nguồn nguyên liệu sản xuất Immunoglobulin (huyết tương người) cũng bị hạn chế trong thời gian dài. Do đó, số lượng thuốc sản xuất không đủ để đáp ứng nhu cầu điều trị.

- Thuốc Immunoglobulin là thuốc sinh phẩm. Theo quy định, khi nhập khẩu về Việt Nam, phải thực hiện kiểm nghiệm tất cả các lô trước khi đưa ra lưu hành và sử dụng. Các nhà sản xuất đều tăng giá thuốc Immunoglobulin, chi phí kiểm nghiệm trước khi lưu hành cao do số lượng thuốc phải kiểm nghiệm lớn dẫn đến

giá thuốc Immunoglobulin khi nhập khẩu về tăng cao so với trước đây. Do đó một số cơ sở nhập khẩu đã ngừng kinh doanh mặt hàng này.

Theo báo cáo của các cơ sở nhập khẩu, số lượng thuốc Immunoglobulin tồn và kế hoạch nhập khẩu về Việt Nam như sau:

STT	Tên thuốc	Cơ sở nhập khẩu	Số lượng tồn	Số lượng dự kiến nhập khẩu
1	KIOVIG	Công ty Zuellig Pharma Việt Nam	- Loại 250ml là 2.344 hộp; - Loại 50ml: 215 hộp.	Giữa tháng 8/2023, nhà sản xuất sẽ tiếp tục cung ứng cho Việt Nam loại 250ml: 2.000 hộp
2	ProIVIG	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Duy Anh	Bệnh viện Chợ Rẫy còn tồn 300 lọ	Cơ sở đã nhập khẩu 6.000 lọ vào ngày 08/06/2023 và đang chờ kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo đúng quy định.

Đối với lô thuốc Immunoglobulin đã nhập khẩu và đang chờ kiểm nghiệm theo quy định của Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Duy Anh, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 6383/QLD-KD ngày 19/06/2023 gửi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế đề nghị về việc hỗ trợ sớm kiểm định lô thuốc trên để cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Để đảm bảo công tác cung ứng đủ thuốc cho điều trị, Cục Quản lý Dược đề nghị 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 nội dung sau:

4.1. Tiếp tục thực hiện các nội dung chỉ đạo nêu tại Công văn số 13672/QLD-KD ngày 28/12/2022 và Công văn số 4446/QLD-KD ngày 28/04/2023 của Cục Quản lý Dược.

4.2. Khẩn trương chỉ đạo các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đóng trên địa bàn có nhu cầu sử dụng thuốc kịp thời, chủ động liên hệ với các cơ sở nhập khẩu để dự trữ, đặt hàng, mua sắm và dự trữ thuốc theo đúng quy định. Đây là một trong những yếu tố quan trọng để đảm bảo nguồn cung về thuốc.

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

Xin đính kèm Công văn số 13672/QLD-KD ngày 28/12/2022 và Công văn số 4446/QLD-KD ngày 28/04/2023 tại Công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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);
- Lưu: VT, KD (MA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng

Phụ lục

CÁC THUỐC CHỨA IMMUNOGLOBULIN ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐKLH CÒN HIỆU LỰC TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Công văn số /QLD-KD ngày tháng năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	SốĐK	Nhà sản xuất	Nước SX
1	I.V.-Globulin S inj.	Globulin miễn dịch	QLSP-0397-11	Green Cross Corporation	Korea
2	KEDRIGAMMA	Human normal immunoglobulin 50mg/ml	QLSP-0601-12	Nhà sản xuất: KEDRION S.p.A (Đ/c: Bolognana Gallicano 55027 Lucca, Italia)	Italia
3	Flebogamma 5% DIF	Human normal immunoglobulin 50mg/ml	840410090723 (QLSP-0602-12)	Instituto Grifols, S.A.	Spain
4	ProIVIG	Immunoglobulin người 5%	QLSP-0764-13	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	India
5	INTRATECT	Globulin miễn dịch người trong đó có chứa ít nhất 96% IgG 50g/l	QLSP-0802-14	Biotest Pharma GmbH	Germany
6	PENTAGLOBIN	Globulin miễn dịch (Immunoglobulin) 50mg/ml	QLSP-0803-14	Biotest Pharma GmbH	Germany
7	KIOVIG	Human normal immunoglobulin 100mg/ml	QLSP-999-17	Baxalta Belgium Manufacturing SA	Bỉ
8	Fovepta	Human protein trong đó IgG tối thiểu 96% với hàm lượng Hepatitis B Immunoglobulin người - 200 IU/0,4ml. Phân bố các Immunoglobulin: 59% IgG1; 35% IgG2; 3% IgG3; 3% IgG4; IgA ≤ 6mg/ml	SP3-1233-21	Cơ sở sản xuất, kiểm soát chất lượng, dán nhãn và đóng gói sản phẩm: Biotest AG Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH	Đức
9	I.V.-Globulin SN inj.	Globulin miễn dịch G của người 2500mg/50ml	880410089623	Green Cross Corporation	Hàn Quốc

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	SốĐK	Nhà sản xuất	Nước SX
10	IV Immunoglobulin 5% Octapharma	Mỗi 200ml dung dịch chứa: Tổng protein 10g; Immunoglobulin thông thường từ người $IgG \geq 95\%$ (w/w); $IgA \leq 40mg$	900410089823	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H	Áo
11	IV Immunoglobulin 5% Octapharma	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Tổng protein 5g; Immunoglobulin thông thường từ người $IgG \geq 95\%$ (w/w); $IgA \leq 20mg$	900410089923	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H	Áo
12	IV Immunoglobulin 5% Octapharma	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Tổng protein 2,5g; Immunoglobulin thông thường từ người $IgG \geq 95\%$ (w/w); $IgA \leq 10mg$	900410090023	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H	Áo
13	Immunorho	Globulin miễn dịch anti-D có nguồn gốc từ người 300 mcg (1500IU)	800410090223	Cơ sở sản xuất từ công đoạn II và xuất xưởng lô: Kedrion S.p.A; Cơ sở sản xuất đến công đoạn II, kiểm tra chất lượng thành phẩm, thử nghiệm chất gây sốt và IgA: Kedrion S.p.A; Cơ sở sản xuất dung môi: Biologici Italia Laboratories S.r.L.	Ý