

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
**SỞ Y TẾ**

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2712/SYT-NV  
V/v cung ứng thuốc điều trị ngộ độc  
Botulinum

Đồng Nai, ngày 12 tháng 4 năm 2021

Kính gửi: Giám đốc các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.  
(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 3245/QLD-KD ngày 08/4/2021 về việc cung ứng thuốc điều trị ngộ độc Botulinum; Để đảm bảo việc cung ứng kịp thời cho bệnh nhân ngộ độc Botulinum, Giám đốc Sở Y tế đề nghị Giám đốc các đơn vị như sau:

Chủ động mua sắm thuốc điều trị ngộ độc Botulinum để trường hợp có ngộ độc xảy ra có sẵn thuốc phục vụ điều trị, không để xảy ra tình trạng thiếu thuốc. Khi xác định được nhu cầu, khẩn trương liên hệ với Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 (địa chỉ: 87 Nguyễn Văn Trỗi, Quận Thanh Xuân, Hà Nội) hoặc các cơ sở nhập khẩu khác để chuẩn bị hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc điều trị ngộ độc Botulinum theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị báo cáo Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ, SĐT: 0251.3942.311) để báo cáo về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo đề các đơn vị thực hiện./.

(kèm theo Công văn số 3245/QLD-KD ngày 08/4/2021 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

**Nơi nhận:**

- Như trên (thực hiện);
- BGĐ SYT (để biết);
- Website SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV.



**Phan Huy Anh Vũ**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3245 /QLD-KD  
V/v cung ứng thuốc điều trị ngộ độc  
Botulinum

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 04 năm 2021

Kính gửi:

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của một số bệnh viện (Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Chợ Rẫy) về nhu cầu sử dụng thuốc điều trị ngộ độc Botulinum. Sau khi xem xét, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Trong thời gian vừa qua, tại Việt Nam có xảy ra một số trường hợp bệnh nhân bị ngộ độc do nhiễm vi khuẩn Botulinum mà từ nhiều năm trước không có trường hợp nhiễm bệnh này.

2. Về nguồn cung ứng thuốc điều trị ngộ độc Botulinum

2.1. Hiện chưa có thuốc nào điều trị cho bệnh nhân ngộ độc Botulinum được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

2.2. Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã có Công văn cho phép Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 được nhập khẩu thuốc BAT dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc trong điều trị cho bệnh nhân ngộ độc Botulinum để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của Bệnh viện Chợ Rẫy theo quy định tại điểm b Khoản 1 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), cụ thể:

- Tên thuốc: BAT (Botulism Antitoxin Heptavalent (A,B,C,D,E,F,G)-(Equine));

- Số lượng: 30 chai; Chai 50 ml; Dung dịch đậm đặc pha truyền.

- Tên cơ sở sản xuất và cung cấp thuốc: Emergent BioSolutions Canada Inc., Canada.

Đối với thuốc BAT đã được cấp phép nhập khẩu này, 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, có thể thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 78 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

3. Để đảm bảo việc cung ứng kịp thời cho bệnh nhân ngộ độc Botulinum, Cục Quản lý Dược đề nghị:

3.1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ:

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị liên quan trên địa bàn chủ động mua sắm thuốc điều trị ngộ độc Botulinum để trường hợp có ngộ độc xảy ra có sẵn thuốc phục vụ điều trị, không để xảy ra tình trạng thiếu thuốc. Khi xác định được nhu cầu, khẩn trương liên hệ với Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 (địa chỉ: 87 Nguyễn Văn Trỗi, Quận Thanh Xuân, Hà Nội) và/hoặc các cơ sở nhập khẩu khác để chuẩn bị hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc điều trị ngộ độc Botulinum theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) phục vụ cho nhu cầu điều trị tại cơ sở theo quy định.

### 3.2. Các cơ sở nhập khẩu thuốc:

- Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1: Ưu tiên cung ứng thuốc BAT cho các Bệnh viện đang tiếp nhận và điều trị bệnh nhân bị ngộ độc Botulinum.

- Liên hệ, tìm kiếm các nguồn cung ứng thuốc điều trị bệnh nhân ngộ độc Botulinum khác đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả để cung cấp vào Việt Nam (nếu có).

- Phối hợp các cơ sở khám chữa bệnh để chuẩn bị và khẩn trương nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc điều trị ngộ độc Botulinum theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

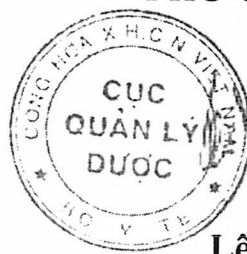
Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các Cơ sở báo cáo về Cục Quản lý dược để được giải quyết theo quy định.

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

#### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục: QLKCB; YTDP (để p/h);
- Lưu: VT, KD (TB).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Lê Việt Dũng**