

Số: 940 /SYT-NVD

Điện Biên, ngày 17 tháng 7 năm 2018

V/v: Thực hiện văn bản cập nhật thông tin liên quan đến thuốc

Kính gửi: Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thực hiện các Công văn số 13398/QLD-ĐK ngày 13/7/2018 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chữa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, Sở Y tế thông báo và hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Chi tiết văn bản trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại địa chỉ <http://soytedienbien.gov.vn> đề nghị các đơn vị tải các văn bản trên để triển khai, phổ biến, thực hiện tại các đơn vị.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm thông báo tới các Khoa, Phòng, Phòng Khám đa khoa khu vực, Trạm y tế các thông tin tại văn bản nêu trên; Phòng Y tế các huyện thị xã, thành phố chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn quản lý; các công ty dược chịu trách nhiệm thông báo tới các nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc.

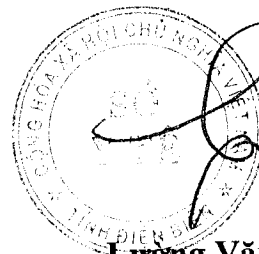
3. Các đơn vị tăng cường theo dõi người bệnh để phát hiện và xử lý kịp thời các phản ứng có liên quan. Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc (nếu có) theo đúng quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế; NVY;
- TTKN thuốc-MP-TP ;
- Phòng Y tế các huyện thị xã thành phố;
- Các công ty dược;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lương Văn Kiên**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

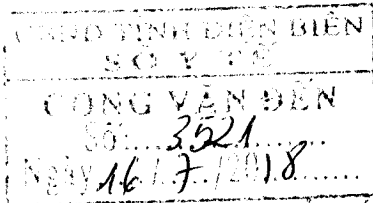
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 13398 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2018

V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

Kính gửi:



- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Đề thống nhất về chỉ định, liều dùng và cách dùng thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

**I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:**

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thông tin về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch; đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

2. Theo dõi, giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, đặc biệt là các doanh nghiệp cung ứng thuốc cho bệnh viện để sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, việc kê đơn, sử dụng thuốc phải tuân thủ hoàn toàn theo chỉ định, liều dùng và cách dùng đã cập nhật theo công văn này.

**II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:**

**1. Đối với các thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch đã được cấp phép lưu hành trên thị trường**

1.1. Trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **Chỉ định, Liều**

*dùng và cách dùng* trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật. Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

**2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa cefmetazol đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:**

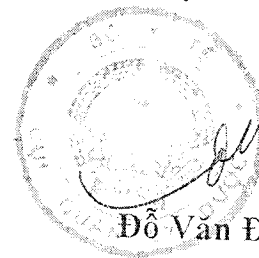
Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**