

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

Số: 1767 /SYT-NVD
V/v: Thực hiện văn bản cập nhật thông tin liên quan đến thuốc

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

Điện Biên, ngày 28 tháng 12 năm 2017

Kính gửi: Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế.

Thực hiện các Công văn số 20534/QLD-ĐK ngày 07/12/2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin về sử dụng mifepristone phối hợp với misoprostol để phá thai; Công văn số 22098/QLD-ĐK ngày 26/12/2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thống nhất thông tin chỉ định đối với thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi, 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 đơn vị trong ngành y tế 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, đại lý 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./.

Noi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế; NVTY;
- 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**

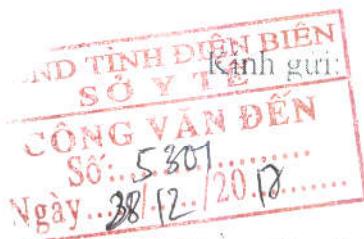


Phạm Giang Nam



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: QLĐK / QLD-ĐK
V/v thông nhất thông tin chỉ định đối
với thuốc chứa Alphachymotrypsin
dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi



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

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2017

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả của thuốc và thống nhất cách ghi chỉ định của thuốc chứa hoạt chất Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi, Cục Quản lý Dược yêu cầu như sau:

I. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc thay đổi cách ghi chỉ định của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hướng dẫn trong chuyên luận Alphachymotrypsin của Dược thư Quốc gia năm 2015, cụ thể: "Chỉ định: điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bong".

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật theo quy định tại 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 Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp bổ sung hồ sơ cập nhật nội dung chỉ định theo hướng dẫn tại mục 1.1 nêu trên vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh được phép trên địa bàn về việc thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi nếu tại mục 1.1 nêu trên.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20534/QĐ-BYT

V/v cấp nhật thông tin về sử dụng
mifepristone phối hợp với misoprostol
để phá thai

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2017

UBND TỈNH ĐIỀU KHOA
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: 4970
Ngày: 12/12/2017

- 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.

Ngày 29/7/2016, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4128/QĐ-BYT về việc phê duyệt tài liệu “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản”. 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 yêu cầu như sau:

I. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa mifepristone, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai trong tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, cụ thể:

1.1.1. Cập nhật mục *Chỉ định, Liều dùng và cách dùng* đối với chỉ định phá thai; đề nghị bổ sung thông tin “theo đúng “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản” ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế”.

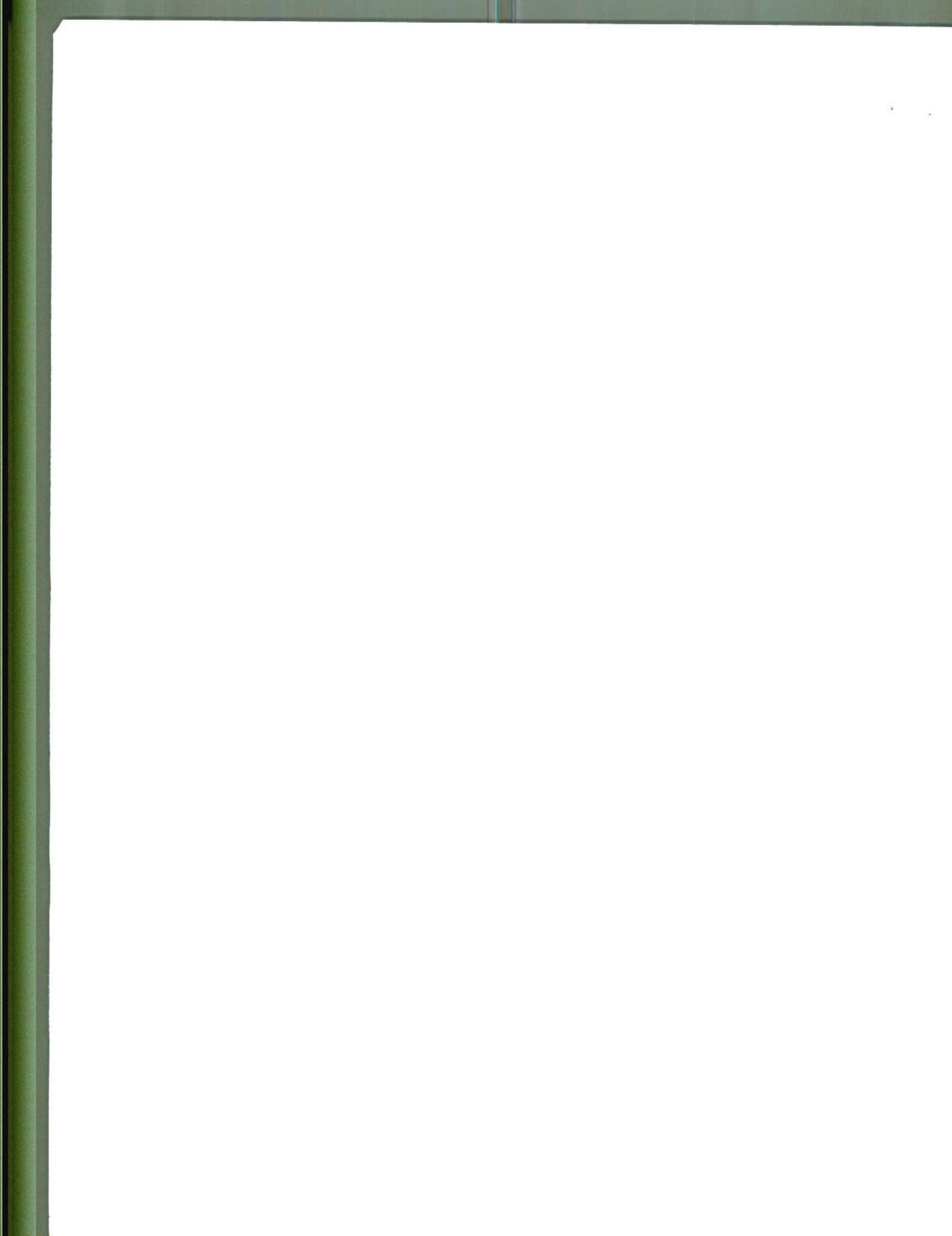
1.1.2. Mục *Chống chỉ định*: đề nghị bổ sung đầy đủ các chống chỉ định theo “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản” ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế”.

1.1.3. Mục *Cảnh báo và thận trọng*: yêu cầu bổ sung thông tin cảnh báo “Việc tự sử dụng thuốc để phá thai có thể nguy hiểm đến tính mạng, để nghị tuân thủ hướng dẫn của Bác sĩ điều trị và hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản được quy định tại Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế” và in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được rõ ràng thông tin này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tư 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 mifepristone, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai trong tờ hướng dẫn sử dụng đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài



liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định. Cảnh báo và thận trọng như trên (mục 1.1.1, 1.1.2 và 1.1.3) vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

2.1. Thông bao cho các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh được phép trên địa bàn cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc chữa misoprostol, các thuốc chữa misoprostol có chỉ định phá thai như nêu tại mục I và quan lý việc thực hiện phá thai bằng thuốc chỉ được tiến hành tại các cơ sở khám chữa bệnh theo đúng quy định Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế về "Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

2.2. 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).

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

Nơi nhận:

- Nền trên;
- BT, Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT, Trưởng Quốc Cường (để b/c);
- Cao Phó Cục trưởng Cục QLĐ;
- Cục QLKCB, Thành tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quản Y – BQP; Cục Y tế – BC A; Cục Y tế
Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐH Y Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QL TTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLĐ; TC Dược&MP;
- Lưu VT, DKT (32 bản) (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

