

Trần Thị Kim San

Ngày 26 tháng 12 năm 2017 Cục quản lý dược Bộ Y tế có công văn số 22098/QLD-ĐK gửi Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; các bệnh viện, viện có giám sát bệnh truyền nhiễm Bộ Y tế; các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và việc thông tin cho đơn vị với thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngậm dưới lưỡi 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 ngậm dưới lưỡi đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc thay đổi cách ghi nhãn cho đơn vị thuốc trên nhãn, thông tin dùng dưới lưỡi thuốc theo hướng dẫn trong chuyên luận alphachymotrypsin của Dược điển Việt Nam 2015, cụ thể: "Chỉ định: điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng".

Hồ sơ ng đơn thanh toán alphachymotrypsin dùng để ng u ng, ng m d i

Viết bởi Biên tập viên

Thứ ba, 06 Tháng 3 2018 08:00 -

1.2. Hình thức cấp nh: Cơ sở đăng ký thuốc theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa alphachymotrypsin dùng để ng u ng hoặc ng m d i đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược sẽ 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 cấp nh nội dung chờ định theo hướng dẫn tại mục 1.1. nêu trên vào các phần có liên quan của hồ sơ và đính kèm theo yêu cầu.

**II. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bộ ngành, Viện có liên quan
bên trực thuộc Bộ Y tế :**

Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn về việc thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa alphachymotrypsin dùng để ng u ng hoặc ng m d i nêu tại mục 1.1. nêu trên.

Ngày 30 tháng 01 năm 2018 Báo hi m xã hội Việt Nam đã có công văn số : 342/BHXH-DVT về việc hướng dẫn thực hiện thanh toán thuốc Alphachymotrypsin dùng để ng u ng, ng m d i theo chế độ BHYT đúng chế định “điều trị phù n sau chấn thương, phẫu thuật b ng”.

Nh m d m báo số d ng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả và ch ng xu t toán của Báo hi m xã hội đ ng các khoa phòng trong bệnh viện thực hiện đúng hướng dẫn trên./.