

BỘ Y TẾ

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

Số: 4532 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 09 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt tiếp nhận viên nang Molnupiravir
do Công ty CP Tập đoàn Med Tech An An
hỗ trợ công tác phòng chống dịch.**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định 447/QĐ-TTg ngày 01/4/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố dịch viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra;

Căn cứ Quyết định số 1219/QĐ-BYT ngày 19/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Ban tiếp nhận và điều phối nguồn hỗ trợ phòng chống dịch COVID-19;

Xét đề nghị của Công ty CP Tập đoàn Med Tech An An tại công văn số 102221/AAMT-YTC/CV-BYT ngày 28/8/2021 và công văn 102028/AMT-YTC/CV-BYT ngày 07/9/2021;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch-Tài chính, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt tiếp nhận viên nang Molnupiravir do Công ty CP Tập đoàn Med Tech An An và Công ty CP Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh tài trợ phục vụ công tác điều trị bệnh nhân COVID-19 với một số nội dung cụ thể sau:

1. Tên khoản tài trợ: viên nang Molnupiravir.
2. Cơ quan chủ quản: Bộ Y tế.
3. Cơ quan tiếp nhận: các cơ sở y tế.
4. Tên nhà tài trợ: Công ty CP Tập đoàn Med Tech An An
5. Đơn vị nhập khẩu: Công ty CP Xuất nhập khẩu y tế TP. Hồ Chí Minh.
6. Nội dung tài trợ: viên nang Molnupiravir với nội dung:
 - Tên thuốc: Molnupiravir (viên nang Molnupiravir 200mg) được sản xuất bởi OPTIMUS PHARMA PRIVATE LIMITED.
 - Số lượng: 2.500.000 viên (Hai triệu năm trăm ngàn viên).
7. Thời gian thực hiện: năm 2021-2022.

Điều 2. Trách nhiệm của các bên:

1. Công ty CP Tập đoàn Med Tech An An và Công ty CP Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh thực hiện thủ tục nhập khẩu viên nang Molnupiravir theo quy định. Sau khi nhập khẩu, tạm thời lưu giữ và bảo quản 2,5 triệu viên nang Molnupiravir tại kho của Công ty.

2. Công ty CP Tập đoàn Med Tech An An có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, các bệnh viện điều trị COVID-19, các cơ sở nghiên cứu và các đơn vị, tổ chức liên quan để xây dựng hồ sơ, đề cương nghiên cứu và triển khai thử thuốc trên lâm sàng theo đúng quy định tại Thông tư số 29/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng; chịu trách nhiệm về hạn dùng, số lượng thuốc được sử dụng trong nghiên cứu tùy thuộc tình hình dịch và đề xuất của địa phương cũng như tiến độ cấp phép của thuốc.

3. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn, cấp phép nhập khẩu viên nang Molnupiravir để nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt, bảo đảm nguồn gốc xuất xứ, chất lượng thuốc nhập khẩu.

4. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm phối hợp và hướng dẫn Công ty triển khai nghiên cứu đánh giá tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc. Căn cứ nhu cầu thực tế của các cơ sở y tế về điều trị người bệnh Covid-19, đề cương thử nghiệm được phê duyệt, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo báo cáo Lãnh đạo Bộ việc phân bổ viên nang Molnupiravir cho các đơn vị, địa phương để sử dụng cho các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt.

5. Cục Quản lý Khám chữa bệnh có trách nhiệm hướng dẫn các cơ sở y tế việc sử dụng viên nang Molnupiravir trong điều trị bệnh viêm đường hô hấp cấp do SARS-CoV-2 (COVID-19) khi thuốc chứng minh được hiệu quả và an toàn trong chương trình thử nghiệm lâm sàng.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý Khám chữa bệnh, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Bộ phận Thường trực đặc biệt của Bộ Y tế để hỗ trợ chống dịch COVID-19 tại thành phố Hồ Chí Minh; Công ty CP Tập đoàn Med Tech An An và Công ty CP Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh; Thủ trưởng các đơn vị có tên tại Điều 2 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, KH-TC4.



Nguyễn Thanh Long