

Số: 550/SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 28 tháng 02 năm 2023

V/v tổng kết hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc năm 2022.

Kính gửi: Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế.
(Sau đây gọi là các Đơn vị)

Sở Y tế nhận được Công văn số 74/TTT ngày 20 tháng 02 năm 2023 của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) về việc tổng kết hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc năm 2022 (đính kèm),


Sở Y tế đề nghị các Đơn vị triển khai nội dung của văn bản trên đến khoa, phòng, bộ phận có liên quan tại Đơn vị được biết và thực hiện.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các Đơn vị kịp thời phản ánh về Sở Y tế để được hướng dẫn, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang HSCV;
- Lưu: VT, NVYD, ttloc.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Đỗ Thiện Tùng

Số: 74/TTT

V/v tổng kết hoạt động báo cáo
phản ứng có hại của thuốc năm 2022

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2023

Kính gửi: - Lãnh đạo Bộ Y tế;

- Các đơn vị tham gia hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc.

Với mục tiêu cập nhật về tình hình báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) và thúc đẩy triển khai hoạt động Cảnh giác Dược, hướng tới sử dụng thuốc hợp lý, an toàn theo quy định của Điều 77 Luật Dược 105/2016/QH13, Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược sửa đổi ban hành kèm theo Quyết định 122/QĐ-BYT ngày 11/01/2021 và các văn bản hiện hành của Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) đã tiếp nhận, phân tích các thông tin từ báo cáo phản ứng có hại của thuốc nhận được từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược và các đơn vị thử nghiệm lâm sàng trên phạm vi toàn quốc. Việc tổng kết công tác báo cáo ADR được thực hiện hàng năm và gửi tới các Cục, Vụ chức năng của Bộ Y tế, các chương trình y tế mục tiêu quốc gia, các Sở Y tế, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị đã tham gia gửi báo cáo ADR trong năm 2022. Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin trân trọng gửi đến quý đơn vị báo cáo tổng kết hoạt động báo cáo ADR năm 2022 (phụ lục kèm theo công văn này).

Trong quá trình xử lý báo cáo ADR, Trung tâm nhận thấy có một số báo cáo ADR gửi từ các đơn vị và thư cảm ơn, phản hồi từ Trung tâm bị thất lạc khi gửi qua đường bưu điện. Để đảm bảo việc trao đổi thông tin được đầy đủ, kịp thời, Trung tâm xin đề nghị các đơn vị tăng cường triển khai báo cáo bằng các hình thức khác (báo cáo trực tuyến hoặc gửi thư điện tử) bên cạnh hình thức gửi qua đường bưu điện về Trung tâm. Năm 2023, Trung tâm tiếp tục duy trì gửi thư cảm ơn, phản hồi và các thông tin khác về ADR cho các đơn vị qua đường thư điện tử. Trong trường hợp có nhu cầu, đề nghị các đơn vị gửi công văn đề xuất cử 01 cán bộ đầu mỗi phụ trách công tác Cảnh giác Dược để nhận các thông tin nêu trên (công văn cần ghi rõ họ tên, chức vụ, đơn vị, số điện thoại và địa chỉ email của các cá nhân được đề xuất).

Bên cạnh đó, để thuận tiện cho việc theo dõi, tiếp nhận báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) từ thử nghiệm lâm sàng theo Mẫu 4 (ban hành kèm theo Phụ lục Thông tư 29/2018/TT-BYT và Thông tư số 10/2020/TT-BYT) và báo cáo theo dõi an toàn của thuốc theo mẫu 2A, 2B, 2C tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT, Trung tâm xin thông báo như sau:

1. Hình thức tiếp nhận báo cáo SAE theo Mẫu 4 (ban hành kèm theo Phụ lục I – “Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng” của Thông tư 29/2018/TT-BYT và được sửa đổi, bổ sung tại Phụ lục “Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng” của Thông tư số 10/2020/TT-BYT):

- Nhân viên y tế gửi thông tin và đính kèm file scan báo cáo gốc qua hệ thống google form theo đường dẫn sau: <https://forms.gle/e8kdzjBS9XNwucusy5>.

- Sau khi gửi báo cáo tại hệ thống trên, xác nhận sẽ được gửi tự động vào email của người báo cáo. Xin lưu ý cung cấp chính xác địa chỉ email để tránh thất lạc thông tin. Trong trường hợp sử dụng email của doanh nghiệp để gửi báo cáo, quý đồng

nghiệp vui lòng tạo tài khoản google bằng email doanh nghiệp theo hướng dẫn tại link sau: <https://workspace.google.com/essentials/signup/verify/workspaceoffer>.

Tất cả các báo cáo SAE theo Mẫu 4 (ban hành kèm theo Phụ lục I – “Thực hành tốt thủ thuốc trên lâm sàng” của Thông tư 29/2018/TT-BYT và được sửa đổi, bổ sung tại Phụ lục “Thực hành tốt thủ thuốc trên lâm sàng” của Thông tư số 10/2020/TT-BYT) gửi đến Trung tâm DI&ADR Quốc gia từ ngày 01/01/2023 cần được gửi theo hình thức như trên. Các nội dung báo cáo khác liên quan đến Thủ thuốc trên lâm sàng (như báo cáo các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam, báo cáo các AE khác trong nghiên cứu thủ thuốc trên lâm sàng tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam, ...) vẫn được duy trì tiếp nhận qua các hình thức khác.

2. Hình thức tiếp nhận báo cáo theo dõi an toàn của thuốc theo mẫu 2A, 2B, 2C tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT:

Bước 1: Đơn vị báo cáo gửi thông tin và đính kèm file scan báo cáo gốc qua hệ thống google form theo các đường dẫn sau (sau khi gửi, hệ thống sẽ gửi email xác nhận vào email của người báo cáo):

- + Báo cáo theo mẫu 2A: <https://forms.gle/rnq2Yu6keVZqVK687>
- + Báo cáo theo mẫu 2B: <https://forms.gle/7qxMLgv19YZAuHLCA>
- + Báo cáo theo mẫu 2C: <https://forms.gle/fYLz1jLttbCWNDPx7>

- Bước 2: Gửi bản gốc báo cáo về Trung tâm DI&ADR Quốc gia.

Trong trường hợp sử dụng email của doanh nghiệp để gửi báo cáo, quý đồng nghiệp vui lòng tạo tài khoản google bằng email doanh nghiệp theo hướng dẫn tại link sau: <https://workspace.google.com/essentials/signup/verify/workspaceoffer>.

Việc tiếp nhận báo cáo theo 2 bước như trên được áp dụng với tất cả các báo cáo theo mẫu 2A, 2B, 2C gửi đến Trung tâm DI&ADR Quốc gia từ ngày 01/01/2023.

Trung tâm trân trọng cảm ơn sự đóng góp của Quý đơn vị trong năm 2022 và mong tiếp tục nhận được sự hợp tác để triển khai tốt hoạt động Cảnh giác Dược, đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Hiệu trưởng (để b/c);
- Trung tâm DI&ADR khu vực (BV Chợ Rẫy) (để p/h);
- Lưu TTT.



Nguyễn Hoàng Anh