Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-08-2024 09:27:37 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 593 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

1. Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 121 *(Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 121 *(Phụ lục IV kèm theo).*

5. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 – Đợt 121 *(Phụ lục V kèm theo)*

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc,

nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục IV

DANH MỤC 22 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 121

(Kèm theo Quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12./08./2024.của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl** *(Địa chỉ: Via Sette Santi, 3 50131 Firenze, Italy)*								
1	Fastum Gel	Ketoprofen (2,5g ketoprofen/100g gel) 2,5% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Tuýp 20g, 30g, 50g, 100g	NSX	60	800100794824 (VN-12132-11)	01
2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A.** *(Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)*								
2	Drosperin 20	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 28 Viên, 24 viên hoạt tính (màu đỏ) và 4 viên giả dược (màu trắng)	NSX	48	780110794924 (VN-15082-12)	01
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam *(Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB** *(Địa chỉ: Rapsgatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden)*								
3	Vitalipid N Adult	DL-α-tocopherol 9,1mg; Ergocalciferol 5mcg; Phytomenadion 150mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1941mcg) 990mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795024 (VN3-301-21)	01
4	Vitalipid N Infant	DL-α-tocopherol 6,4mg; Ergocalciferol 10mcg; Phytomenadion 200mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1353mcg) 690mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795124 (VN3-302-21)	01