

Số: 742 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 06 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm - Đợt 104 bổ sung**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 06 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm - Đợt 104 bổ sung.

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Đối với các thuốc số thứ tự 02, 05, 06 (chứa hoạt chất tenofovir alafenamide fumarate) thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này: phải cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vemlidy đã được Cơ quan Quản lý Dược Châu Âu (EMA) phê duyệt trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này và chỉ được nhập khẩu, lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế Việt Nam phê duyệt nội dung này.

5. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Đối với các thuốc số thứ tự 03, 04 (chứa hoạt chất daclatasvir dihydrochlorid) thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này, cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn đối với 03 lô nhập khẩu đầu tiên để Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

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 cơ sở 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);
- TT. Trương Quốc Cường (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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 06 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM
ĐỢT 104 BỔ SUNG**

(Ban hành kèm theo quyết định số: 7.42./QĐ-QLD, ngày 06.12.2019 của Cục Quản lý Dược.)

1. Công ty đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440) - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Đ/c: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork - Ireland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-249-19

2. Công ty đăng ký: Atra Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Plot No. H19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State - India)

2.1 Nhà sản xuất: Atra Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Plot No. H19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tafsafe	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 30 viên	VN3-250-19

3. Công ty đăng ký: MI Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)

3.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: F4 & F12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

3	Mydekla 30	Daclatasvir (dưới dạng Daclatasvir dihydrochlorid) 30mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 28 viên	VN3-252-19
4	Mydekla 60	Daclatasvir (dưới dạng Daclatasvir dihydrochlorid) 60mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 28 viên	VN3-253-19

3.2 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: Plot No. 11, 12 & 13 Indore Special Economic Zone Pharma Zone, Phase – II, Sector – III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Hepbest	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ x 30 viên, hộp 1 lọ x 90 viên, hộp 1 lọ x 180 viên	VN3-251-19

3.3 Nhà sản xuất: Natco Pharma Limited (Đ/c: Kothur-509 228 Rangareddy (District) Telangana - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Teravir-AF	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 30 viên	VN3-254-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường