

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v ưu tiên cấp GDKLH các
thuốc các nước đang nghiên cứu
điều trị Covid -19

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc.

(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Trước tình hình dịch bệnh Covid-19 trên Thế giới cũng như tại Việt Nam đang có diễn biến phức tạp. Bên cạnh việc tăng cường nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng Covid-19, nhiều quốc gia trên Thế giới đã bắt đầu tăng cường nghiên cứu các thuốc mới để có giải pháp hiệu quả hơn trong điều trị cho người bệnh mắc Covid-19.

Hiện nay, thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir, Favipiravir, Remdesivir, Sotrovimab, Baricitinib, 2-Deoxy D Glucose (2-DG), các bộ đôi kháng thể đơn dòng: Casirivimab và Imdevimab, Bamlanivimab và Etesevimab,... đang được phát triển, nghiên cứu tại nhiều nước trên thế giới. Theo thông tin từ Cục Quản lý Dược nhận được, các thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir, Favipiravir và một số kháng thể đơn dòng nêu trên có triển vọng trong điều trị Covid-19.

Căn cứ Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/08/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh Covid-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/07/2021 của Quốc hội khóa XV.

Tiếp theo Công văn số 8026/QLD-KD ngày 10/07/2021 của Cục Quản lý Dược gửi các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, các Bệnh viện trực thuộc Bộ về việc đảm bảo cung ứng, bình ổn giá thuốc phòng, chống Covid-19. Đồng thời để chuẩn bị cho việc nộp hồ sơ đăng ký lưu hành và rút ngắn thời gian xem xét, Cục Quản lý Dược đề nghị các Đơn vị như sau:

1. Khẩn trương hoàn thiện việc chuẩn bị và nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc phòng, chống Covid-19 theo quy định về đăng ký lưu hành thuốc tại Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; 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; Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành

2. Rà soát, báo cáo các vấn đề khó khăn, vướng mắc liên quan đến việc nộp hồ sơ đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo các quy định (nếu có) và đề xuất giải pháp tháo gỡ khó khăn, vướng mắc để đảm bảo kịp thời cung ứng thuốc phòng, chống Covid-19.

Trường hợp cần thiết phải có trao đổi về các vấn đề chuyên môn, đề nghị công ty liên hệ với Cục Quản lý Dược (Phòng Đăng ký Thuốc) để tham khảo ý kiến các đơn vị chuyên môn liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Phòng: KDD, PCTTr (để t/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường