

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK

V/v nhập khẩu, lưu hành các thuốc do
Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại
CV số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi: Các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh thuốc tại Việt Nam

Ngày 12/9/2023, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 9415/QLD-ĐK về việc tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Công ty Arena Group S.A. (Romania) sản xuất.

Liên quan đến các thuốc có số thứ tự 3, 6 và 7 tại Phụ lục kèm theo Công văn số 9415/QLD-ĐK, Cục Quản lý Dược đã có Quyết định số 299/QĐ-QLD ngày 03/6/2022 thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trong đó có 03 thuốc này.

Hiện tại, Quyết định số 299/QĐ-QLD ngày 03/6/2022 chưa được cập nhật vào thông tin công bố của các thuốc khi tra cứu trên hệ thống Dịch vụ công trực tuyến do Cục Quản lý Dược đang hoàn thiện công cụ cập nhật các thông tin về lưu hành thuốc trên hệ thống, bao gồm thông tin về thu hồi Giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc. Do đó, để đảm bảo thực hiện đúng các quy định về nhập khẩu, đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

Các thuốc có số thứ tự 3, 6 và 7 tại Phụ lục kèm theo Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 không được nhập khẩu vào Việt Nam kể từ ngày Quyết định số 299/QĐ-QLD ngày 03/6/2022 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực (03/6/2022). Các lô thuốc nhập khẩu về Việt Nam trước ngày 03/6/2022 được tiếp tục lưu hành, sử dụng đến hết hạn dùng của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan – Bộ TC;
- SYT tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Hiệp Hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Cục QLD: P.PCHN, QLKDD, QLCLT, QLGT (để t/hiện);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm