

Email: syt@kiengiang.gov.vn

Cơ quan: Tỉnh Kiên Giang

Thời gian ký: 09.06.2021 15:44:50 +07:00

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1792 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 09 tháng 6 năm 2021

V/v triển khai Quyết định số 315/QĐ-QLD ngày 03/6/2021 của Bộ Y tế.

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN GÒ QUAO	
Số:	903.
ĐẾN Ngày:	09/6.
Chuyển:	BGA, K. Duộc
Lưu hồ sơ số:	

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Ngày 03/6/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 315/QĐ-QLD về việc ban hành danh mục 189 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 169.1, Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành (đính kèm).

Sở Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị tổ chức triển khai nội dung Quyết định nêu trên đến khoa, phòng, bộ phận có liên quan tại cơ quan, đơn vị được biết, thực hiện theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, đơn vị kịp thời phản ánh về Sở Y tế (qua Phòng Nghiệp vụ Y dược) để được hướng dẫn, thực hiện. /.

Nơi nhận:

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

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Đỗ Thiện Tùng

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 189 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169.1

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 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 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 thuốc Bộ Y tế;
Căn cứ kết luận 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 189 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169.1, cụ thể:

1. Danh mục 178 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.
2. Danh mục 11 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-21 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. Sản xuất thuốc 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. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.
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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra

5. Cập nhật nhãn thuốc, 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 và 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.

6. 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 Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-.....-21).

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian 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.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và 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 BHYT (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, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
 - Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
 - Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 178 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 169.1

Ban hành kèm theo Quyết định số:3.15.../QĐ-QLD, ngày 03...06...2021.

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam Sơn (Đ/c: Gian E22-E23 - Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Deslox	Mỗi 5ml chứa: Desloratadine 2,5mg	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 20 ống 5ml; hộp 10 ống, 20 ống 10ml; hộp 1 chai x 30ml, 60ml, 100ml	VD-34968-21

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần 5A Farma (Đ/c: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Đ/c: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Ebastine-5a Farma 10mg	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên	VD-34969-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (Đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (Đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Fexdin 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	36 tháng	NSX	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-34970-21
4	Fexdin 60	Fexofenadin hydroclorid 60 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-34971-21

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Đ/c: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Đ/c: 415. Hàn Thuyên, Nam Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Nuroact	Nimodipin 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-34972-21

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Mefomid 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP38	Hộp 5, 10 vi x 10 viên	VD-34973-21

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. (Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thạnh, xã Vĩnh Thạnh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Apizator	Bezafibrat 200 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi nhôm-PVC x 10 viên; hộp 10 vi nhôm-PVC x 10 viên. Hộp 1 chai HDPE x 30 viên, 60	VD-34974-21