

Cấp mới, gia hạn đăng ký lưu hành hơn 1.100 loại thuốc

07:01 02/04/2024

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có các quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành, gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hơn 1.100 loại thuốc khác nhau.



Ảnh minh họa

Cục Quản lý Dược vừa ban hành danh mục 880 loại thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong thời gian 5 năm, và 285 loại thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong thời gian 3 năm.

Cục Quản lý Dược yêu cầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc chỉ được 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 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện

pháp thi hành Luật Dược.

Theo Cục Quản lý Dược, 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.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu các cơ sở sản xuất phối hợp với cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng 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.

Bên cạnh đó, Cục quản lý Dược cũng ban hành danh mục 179 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành, trong đó gồm 177 thuốc có giấy đăng ký trong 5 năm; 2 thuốc còn lại có giấy đăng ký 3 năm.

Trong đợt gia hạn lần thứ 12 này, Cục Quản lý Dược đã có quyết định công bố danh mục 93 thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành, được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 9/1/2023 của Quốc hội.

Trước đó, ngày 12/3, Cục Quản lý Dược đã công bố gần 900 loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác nhau được gia hạn. Số thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn này đều được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31/12/2024.

Nguyễn Kiên