

Cục Quản lý Dược cấp phép và gia hạn lưu hành cho 5 thuốc dược liệu ngoại nhập

10:59 31/08/2025

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ban hành Quyết định số 419/QĐ-QLD, phê duyệt cấp mới và gia hạn đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho 5 loại thuốc dược liệu có nguồn gốc nước ngoài. Quyết định này, được ký ngày 29/8/2025, là kết quả của quá trình đánh giá kỹ lưỡng từ Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nhằm đảm bảo người dân có thể tiếp cận với các sản phẩm y tế chất lượng cao.

Theo Quyết định, trong số 5 loại thuốc được phê duyệt lần này, có một sản phẩm được cấp phép mới và bốn sản phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Cụ thể, sản phẩm mới được cấp phép là Biloka Tab, một loại viên nén bao phim chứa cao khô lá bạch quả (tương đương 120mg). Đây là thuốc được đăng ký bởi Pharmix Corporation (Hàn Quốc) và sản xuất tại Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Hàn Quốc). Giấy đăng ký lưu hành của sản phẩm này có hiệu lực trong 5 năm, đánh dấu sự xuất hiện của một lựa chọn mới trên thị trường dược phẩm Việt Nam.

Bốn loại thuốc dược liệu được gia hạn giấy phép lưu hành, cũng với thời hạn 5 năm, đều là những sản phẩm quen thuộc. Đó là PM H-Regulator, một loại viên nang cứng chứa cao khô hạt đậu nành và quả Vitex agnus-castus, được đăng ký bởi Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô. Tebonin, một viên nén chứa cao khô lá bạch quả, được đăng ký bởi Diethelm & Co., Ltd. (Thụy Sĩ). TEBURAP Softcap., một viên nang mềm với hoạt chất Ginkgo Biloba Leaf Extract, được đăng ký bởi Pharmaunity Co., Ltd. (Hàn Quốc). Cuối cùng là Alfokid Syrup, một loại siro chứa dịch chiết lá thường xuân, được đăng ký bởi Saint Corporation (Hàn Quốc). Việc gia hạn này cho thấy những sản phẩm này đã được đánh giá lại và tiếp tục đáp ứng các tiêu chuẩn của Bộ Y tế.



Ảnh minh họa

Quyết định của Cục Quản lý Dược không chỉ là một thông báo cấp phép mà còn đi kèm với một loạt các quy định nghiêm ngặt dành cho các công ty liên quan. Theo đó, các cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc phải cam kết sản xuất và cung cấp thuốc vào Việt Nam đúng theo các hồ sơ đã đăng ký. Họ có trách nhiệm cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định mới, cũng như báo cáo ngay lập tức cho Cục Quản lý Dược nếu có bất kỳ thay đổi nào trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại hoặc tại Việt Nam.

Đáng chú ý, quyết định cũng nêu rõ một số trách nhiệm mới. Các công ty phải thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của các thông tư mới của Bộ Y tế. Đặc biệt, trong vòng 12 tháng kể từ ngày được gia hạn, các công ty phải áp dụng số đăng ký mới và các nội dung thay đổi trên nhãn thuốc và hướng dẫn sử dụng. Trong khoảng thời gian này, các lô thuốc đã sản xuất trước ngày quyết định có hiệu lực vẫn được phép nhập khẩu và lưu hành cho đến hết hạn dùng.

Một điểm quan trọng khác là trách nhiệm báo cáo. Các công ty phải thường xuyên báo cáo về việc duy trì Thực hành tốt sản xuất và phải thông báo ngay lập tức nếu cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép. Đồng thời, họ phải phối hợp với các cơ quan chuyên môn để theo dõi, giám sát và báo cáo các trường hợp phản ứng có hại của thuốc.

Những quy định này thể hiện sự quyết tâm của Bộ Y tế trong việc siết chặt quản lý, không chỉ về chất lượng sản phẩm mà còn về trách nhiệm của doanh nghiệp, nhằm đảm bảo an toàn tối đa cho người sử dụng thuốc.

