

Cục Quản lý Dược gia hạn lưu hành 25 thuốc nội địa, siết chặt quản lý chất lượng

18:46 03/09/2025

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ban hành Quyết định số 424/QĐ-QLD gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho 25 loại thuốc sản xuất trong nước. Đây là một phần trong nỗ lực của Bộ Y tế nhằm đảm bảo nguồn cung thuốc ổn định, chất lượng và an toàn cho người dân, đồng thời siết chặt trách nhiệm của các doanh nghiệp dược phẩm nội địa.

Theo Cục Quản lý Dược, việc gia hạn được thực hiện dựa trên kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, sau khi đánh giá các hồ sơ từ 21 đơn vị đăng ký. Danh sách 25 thuốc được gia hạn lần này chủ yếu là các sản phẩm dược liệu và thuốc thông thường, bao gồm các sản phẩm nổi bật của các công ty lớn như Dược phẩm OPC, Công ty TNHH Nam Dược, Dược phẩm Hà Tây, Dược phẩm Nam Hà và Dược phẩm Ladophar...được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Quyết định của Cục Quản lý Dược không chỉ đơn thuần là gia hạn giấy phép mà còn đi kèm với một loạt các quy định nghiêm ngặt. Theo đó, các cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc phải cam kết sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã đăng ký với Bộ Y tế. Các doanh nghiệp sản xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Đặc biệt, Cục yêu cầu các công ty phải cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo Thông tư số 30/2025/TT-BYT, đồng thời cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT.



Ảnh minh họa

Một điểm mới đáng chú ý là các doanh nghiệp được gia hạn có 12 tháng để áp dụng số đăng ký mới và các thay đổi về nhãn thuốc. Trong thời gian này, các lô thuốc đã sản xuất với số đăng ký cũ vẫn được phép lưu hành đến hết hạn sử dụng. Quy định này thể hiện sự cân nhắc của cơ quan quản lý, tạo điều kiện cho doanh nghiệp có thời gian thích nghi mà vẫn đảm bảo an toàn cho người dùng.

Ngoài ra, các công ty có trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất và phân phối để theo dõi, giám sát, thu thập và báo cáo các trường hợp phản ứng có hại của thuốc đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Việc này nhằm nâng cao tính chủ động của doanh nghiệp trong công tác cảnh giác dược. Các cơ sở cũng phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất và điều kiện kinh doanh dược trong suốt thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Quyết định này là một bước tiến quan trọng trong việc hoàn thiện khung pháp lý và nâng cao hiệu quả quản lý ngành dược tại Việt Nam. Nó không chỉ giúp duy trì sự ổn định của thị trường thuốc trong nước mà còn buộc các doanh nghiệp phải tuân thủ những tiêu chuẩn cao hơn về chất lượng và an toàn. Điều này cho thấy sự quyết tâm của Bộ Y tế trong việc siết chặt quản lý, đảm bảo rằng mọi sản phẩm dược phẩm lưu hành trên thị trường đều an toàn và hiệu quả, bảo vệ tốt nhất sức khỏe của người dân Việt Nam.

Thành Nam