

Đề xuất cấp phép lưu hành 03 thuốc mới chứa hoạt chất Molnupiravir

07:14 06/01/2022

Phiên họp Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế đã xem xét một cách kỹ lưỡng, thận trọng và thống nhất kết luận đồng ý đề xuất Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành có điều kiện cho 3 thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir có chỉ định điều trị Covid-19 của các cơ sở sản xuất trong nước.



Tại phiên họp, Hội đồng đã xem xét một cách kỹ lưỡng, thận trọng các ý kiến thẩm định của các tiểu ban chuyên môn, các chuyên gia đầu ngành. Hội đồng yêu cầu các cơ sở sản xuất thuốc cần đảm bảo các điều kiện để kiểm soát chặt chẽ chất lượng thuốc sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, gồm: phải thực hiện kiểm tra chất lượng nguyên liệu đạt yêu cầu trước khi sản xuất; tiếp tục theo dõi, kiểm tra chất lượng thuốc hàng tháng sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành và báo cáo cơ quan quản lý để giám sát chặt chẽ về chất lượng, tuổi thọ của thuốc; tiếp tục thực hiện nghiên cứu độ ổn định của thuốc và nộp dữ liệu nghiên cứu, hồ sơ cập nhật hạn dùng để thẩm định theo hướng dẫn và yêu cầu của Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN.

Đối với các hồ sơ chưa được phê duyệt, Hội đồng đề nghị các cơ sở sản xuất tiếp tục khẩn trương nghiên cứu, bổ sung các tài liệu, dữ liệu và kết quả nghiên cứu về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, độ ổn định của thuốc. Hội đồng sẽ khẩn trương họp để xem xét việc cấp phép ngay khi có các kết quả thẩm định hồ sơ bổ sung của các tiểu ban chuyên môn.

Hiện, Bộ Y tế đã cấp phép cho các đơn vị đủ điều kiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất Molnupiravir, sẵn sàng cung ứng cho sản xuất thuốc này.

Trước đó ngày 30/12/2021, Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành Nghị quyết 12/2021 cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách y tế để phục vụ phòng chống dịch. Trong đó có cấp phép thuốc mới có chỉ định phòng, điều trị Covid-19 sản xuất trong nước có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng với thuốc đã được cấp phép bởi cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) theo phân loại của WHO.

Thuốc chứa hoạt chất Molnupiravir đã được sử dụng trong chương trình điều trị có kiểm soát tại Việt Nam từ tháng 08/2021. Đến nay đã có 51 tỉnh thành tham gia với trên 300.000 liều thuốc đã được phân bổ. Tuy nhiên gần đây nhu cầu sử dụng tăng cao do số ca dương tính mới tăng, khiến thuốc được mua bán nhiều qua đường "hàng xách tay".

Nguyễn Dương