

Số: 14434 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2017

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng
thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol
đường dùng tiêm truyền tĩnh mạch

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Trên thế giới, thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol đã được cấp phép lưu hành rộng rãi. Tuy nhiên, qua cập nhật thông tin về tình hình sử dụng thuốc trên thế giới: hiện nay thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol đường dùng tiêm truyền tĩnh mạch không còn được cấp phép lưu hành tại các nước tham chiếu như Anh, Pháp, Đức, Úc, Canada, Nhật, Hoa Kỳ và các nước tham gia EMA.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol đường dùng tiêm truyền tĩnh mạch, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Yêu cầu các cơ sở khi nộp đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol đường dùng tiêm truyền tĩnh mạch phải nộp kèm hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Đối với các đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol đường dùng tiêm truyền tĩnh mạch đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược: Cục Quản lý Dược chỉ xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở nộp đơn hàng, cơ sở đăng ký thuốc nộp bổ sung hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc và hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu.

3. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol đường dùng tiêm truyền tĩnh mạch đang còn hiệu lực số đăng ký: Yêu cầu cơ sở sở hữu số đăng ký cung cấp bổ sung dữ liệu lâm sàng như yêu cầu nêu tại mục 1 để chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày ký công văn này, nếu cơ sở không bổ sung được dữ liệu chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ ra quyết định rút số đăng ký của các thuốc chứa hoạt chất Rabeprazol đường dùng tiêm truyền tĩnh mạch nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt