

Số: 18274 /QLD-ĐK

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa phối hợp domperidon và chất ức chế bơm proton

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2016

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

Qua tổng hợp kết quả thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược nhận thấy một số trường hợp công ty nộp hồ sơ đăng ký thuốc chứa phối hợp thành phần domperidon và chất ức chế bơm proton (omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol,...) nhưng dữ liệu về an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa phối hợp này còn hạn chế. Hiện thuốc chứa phối hợp domperidon và chất ức chế bơm proton chỉ còn lưu hành tại một số ít nước trên thế giới.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa phối hợp domperidon và chất ức chế bơm proton (omeprazol, pantoprazol, lanzoprazol,...), để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký mới, đăng ký lại và đăng ký gia hạn đối với các thuốc chứa phối hợp domperidon và chất ức chế bơm proton kể cả các hồ sơ đăng ký, đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

Trường hợp công ty muốn nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, đăng ký thuốc chứa phối hợp domperidon và chất ức chế bơm proton, yêu cầu công ty nộp đầy đủ hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định để Cục Quản lý Dược thẩm định, đánh giá.

2. Đối với các thuốc chứa phối hợp domperidon và chất ức chế bơm proton đang còn hiệu lực số đăng ký: Yêu cầu công ty 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 công ty 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 phối hợp domperidon và chất ức chế bơm proton.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang 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;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- 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.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường