

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20257 /QLD-ĐK

V/v công bố danh mục hoạt chất đã và đang có SDK lưu hành tại Việt Nam

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2015

Kính gửi: Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc.

Nhằm mục tiêu thực hiện Chiến lược Quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014, trong đó quan tâm đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic chất lượng tốt, giá cả hợp lý, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tiếp theo công văn số 11599/QLD-ĐK ngày 30/6/2015 thông báo danh mục hoạt chất thuốc trong nước không có số đăng ký hoặc số đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực, Cục Quản lý Dược công bố danh mục số lượng số đăng ký của 905 hoạt chất đã và đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục kèm theo).

Cục Quản lý Dược khuyến khích các doanh nghiệp nghiên cứu, phát triển các thuốc generic chưa có số đăng ký và ưu tiên xem xét thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc trước thời hạn quy định đối với hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất chưa có số đăng ký trong danh mục nêu trên nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của người dân. Cục Quản lý Dược sẽ thường xuyên cập nhật danh mục hoạt chất không có số đăng ký và cung cấp thông tin để doanh nghiệp biết, có kế hoạch sản xuất, kinh doanh thuốc được hiệu quả, an toàn và chất lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đơn vị phản ánh về Cục Quản lý Dược để xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BYT (để b/c);
- Tổng công ty dược VN;
- Hiệp hội SXKD dược VN;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường