

Số: 727/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày
01/07/2019- Đợt 163 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 01/7/2019 - Đợt 163 bổ sung.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu QLĐB...-H07-19 có giá trị đến hết ngày 01/7/2019.

Điều 3. Thuốc chỉ được sản xuất và cung cấp cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến hết thời hạn hợp đồng và chậm nhất là hết ngày 01 tháng 07 năm 2019.

Điều 4. Cơ sở đăng ký và sản xuất phải tuân thủ các quy định của quốc tế cũng như Việt Nam về quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc phóng xạ để đảm bảo an toàn bức xạ đối với môi trường và an toàn hiệu quả cho người sử dụng.

Điều 5. Thuốc chỉ được phép sử dụng theo sự chỉ định, kê đơn của bác sỹ chuyên khoa y học hạt nhân tại các cơ sở y học hạt nhân. Giám đốc các bệnh viện, cơ sở khám chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về các lĩnh vực liên quan đến kê đơn,

sử dụng và thông tin thuốc, theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc nằm trong phạm vi quản lý của bệnh viện/cơ sở.

Điều 6. Trong quá trình lưu hành, công ty đăng ký và nhà sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Công ty đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

Điều 7. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 8. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 8;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TƯ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

**DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 01/7/2019 - ĐỢT 163 BỔ SUNG**

Ban hành kèm theo quyết định số: 727.../QĐ-QLD, ngày 12.../10...2018

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Y học Rạng Đông (Đ/c: Pacific place 83B Lý Thường Kiệt, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Viện khoa học và Kỹ thuật hạt nhân (Đ/c: 179 Hoàng Quốc Việt, Nghĩa Đô, Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	¹⁸ F-FDG (FDG)	¹⁸ F-FDG 5,5-125mCi/ml	Dung dịch tiêm	6 giờ	USP40 +FNCA 2011	Lọ 15,8-16ml	QLĐB1-H07-19



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

