

Số *341*/QLD-ĐK
V/v Nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh
thuốc có chứa hoạt chất Nimesulid

Hà Nội, ngày *9* tháng *1* năm 2008

Kính gửi :

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
 - Các Viện, bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
 - Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh dược phẩm.
- (sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Theo cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) có tổng số 320 báo cáo phản ứng có hại của Nimesulid gây rối loạn hệ gan mật, trong đó có 18 báo cáo ADR có mối liên hệ rõ ràng với việc sử dụng Nimesulid.

Theo thông báo của Tổ chức dược phẩm Châu Âu, Ủy ban các sản phẩm dược phẩm dùng cho người đã bắt đầu xem xét lại các sản phẩm có chứa Nimesulid do liên quan đến nguy cơ gây độc với gan.

Theo thông báo từ hệ thống ASEAN PMAS, Cơ quan quản lý khoa học y tế của Singapore đã ra thông báo ngừng đăng ký và ngừng bán toàn bộ các sản phẩm chứa Nimesulid đường uống.

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả; theo đề nghị của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế họp ngày 24/08/2007, Cục Quản lý Dược Việt Nam thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu Nimesulid, đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm và hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Nimesulid.

Không xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu Nimesulid, thuốc thành phẩm và hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Nimesulid đã nộp tại Cục Quản lý dược Việt Nam trước ngày ký ban hành công văn này.

2. Nhập khẩu nguyên liệu Nimesulid:

- Đối với các đơn hàng đã được Cục Quản lý dược Việt Nam phê duyệt, có hợp đồng nhập khẩu và vận đơn gửi hàng trước ngày 31/01/2008 được phép nhập khẩu vào Việt Nam.

- Nguyên liệu đã nhập khẩu vào Việt Nam được đưa vào sản xuất các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

3. Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất Nimesulid:

- Thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc đơn hàng nhập khẩu đã được Cục Quản lý dược Việt Nam phê duyệt, có hợp đồng nhập

khẩu và vận đơn gửi hàng trước ngày 31/01/2008 được phép nhập khẩu vào Việt Nam.

- Thuốc nước ngoài có chứa hoạt chất Nimesulid đã nhập khẩu vào Việt Nam được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

- Thuốc sản xuất trong nước có chứa hoạt chất Nimesulid được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ đạo các đơn vị điều trị đóng trên địa bàn; Y tế ngành chỉ đạo các đơn vị điều trị trực thuộc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc có chứa hoạt chất Nimesulid.

5. Các Viện, bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị điều trị theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc có chứa hoạt chất Nimesulid và gửi báo cáo (nếu có) về Trung tâm theo dõi phản ứng có hại của thuốc phía Bắc (Cục Quản lý dược Việt Nam - 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) hoặc Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc phía Nam (200 Cô Bắc, quận 1, tp. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý dược Việt Nam thông báo để các đơn vị biết và thực hiện đúng các qui chế dược hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/cáo);
- Vụ Điều trị - BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính (để phối hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Sở Y tế Bộ Giao thông vận tải;
- Lưu VT, ĐKT.



Trương Quốc Cường