

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5868 /QLD-ĐK

V/v: Đăng ký, sản xuất, nhập khẩu,  
lưu hành, sử dụng nguyên liệu, thuốc  
có chứa hoạt chất Serratiopeptidase

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Căn cứ vào tổng hợp, báo cáo từ các cơ quan quản lý, chuyên môn trong nước và nước ngoài về việc một số nước trên thế giới (Nhật Bản, Hàn Quốc...) đã ngừng cấp phép lưu hành và thu hồi các thuốc có chứa hoạt chất Serratiopeptidase do không chứng minh được hiệu quả điều trị của thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc có chứa hoạt chất Serratiopeptidase,

Để đảm bảo hiệu quả điều trị cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý dược thông báo như sau:

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

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

2. Nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm chứa Serratiopeptidase:

- Đối với các đơn hàng đã được Cục Quản lý dược phê duyệt, có hợp đồng nhập khẩu và vận đơn gửi hàng trước ngày ký công văn này được phép nhập khẩu vào Việt Nam.

- Nguyên liệu, bán thành phẩm đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày ký công văn này 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 Serratiopeptidase:

- Ngừng nhập khẩu thuốc thành phẩm nước ngoài (kể cả thuốc đã có số đăng ký còn hiệu lực và thuốc nhập khẩu theo giấy phép nhập khẩu đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt), trừ trường hợp có hợp đồng và vận đơn gửi hàng trước ngày ký công văn này.

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

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

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế – Bộ Công an; Cục Y tế Giao Thông vận tải;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các Phòng: KDD, TTQC thuốc, Tạp chí Dược&MP;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

