

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: **750** /SYT-NVD

V/v tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ; rút số đăng ký thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp SDK tại Việt Nam và đình chỉ lưu hành thuốc

Khánh Hòa, ngày **07** tháng **4** năm 2016

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

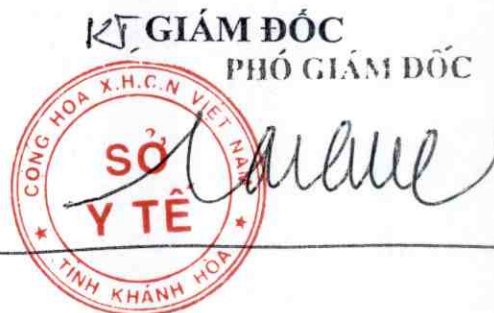
Sở Y tế nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: Quyết định số 76/QĐ-QLD ngày 11/3/2016 về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam; văn bản số 3459/QLD-CL ngày 14/3/2016 về việc đình chỉ lưu hành vắc xin Lyssavac N do công ty Cadila Healthcare., India sản xuất, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, các cơ sở kinh doanh dược tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Chi cục Quản lý thị trường;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD.



Lâm Quang Chứng

Số: 76 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 3 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc
và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục
các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 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 quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký thuốc Gerflurfen, SĐK VN-19026-15 và thuốc Genotin, SĐK VN-19027-15 do Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd sản xuất, Công ty Caraway Pharmaceuticals đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*Lý do:

- Cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không đúng theo quy định của pháp luật;
- Công ty Caraway Pharmaceuticals không thực hiện báo cáo và 02 lần không đến họp theo yêu cầu Cục Quản lý Dược.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các lô thuốc Gerflurfen, SĐK VN-19026-15 và thuốc Genotin, SĐK VN-19027-15. Các cơ sở

nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo qui định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 3. Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp trong thời gian 24 tháng đối với thuốc do Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd, Công ty Caraway Pharmaceuticals đăng ký và/hoặc sản xuất.

Điều 4. Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc trong thời gian 12 tháng đối với các thuốc do Công ty Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd, Công ty Caraway Pharmaceuticals đăng ký và/hoặc sản xuất.

Điều 5. Cục Quản lý Dược đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế rút Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với Công ty Caraway Pharmaceuticals.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 7;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3459 /QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành vắc xin
Lyssavac N do công ty Cadila
Healthcare Ltd., India sản xuất

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2016

Kính gửi:



- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp Hồ Chí Minh (Yteco);
- Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt
(Số 44, đường số 12, Khu đô thị mới Him Lam, P Tân Hưng, Q7,
Tp Hồ Chí Minh).

- Căn cứ các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ Thông báo số P5-447-3/DM/AGM/1 ngày 29/01/2016 của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về kết quả đánh giá việc áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) tại Công ty Cadila Healthcare Ltd. India;
- Căn cứ Văn thư đề ngày 17/02/2016 của Công ty Cadila Healthcare Ltd., India về việc tự nguyện thu hồi khẩn một số lô Vắc xin ngừa dại Lyssavac N được cung cấp vào Việt Nam từ Tháng 4/2015 (số lô RO 107; RO 114 và RO 117) do Công ty Cadila Healthcare Ltd sản xuất. Lý do: cơ sở sản xuất không đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP theo đánh giá của Đoàn Thanh tra WHO ngày 26-30/10/2015. Vắc xin do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) nhập khẩu, Công ty CP Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt ủy thác nhập khẩu.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Vắc xin ngừa dại Lyssavac N do Công ty Cadila Healthcare Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco) nhập khẩu, Công ty CP Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt ủy thác nhập khẩu. Các lô cụ thể như sau:

STT	Số lô	Hạn sử dụng
01	RO 107	Tháng 04/2017
02	RO 114	Tháng 06/2017
03	RO 117	Tháng 06/2017

2. Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco), Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt phối hợp với các cơ sở phân phối vắc xin, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi khẩn tới các cơ sở bán buôn, sử dụng vắc xin ngừa đại Lyssavac N, số lô RO 107; HSD: tháng 04/2017; Số lô: RO 114; HSD: tháng 06/2017 và RO 117; HSD: tháng 06/2017 do Công ty Cadila Healthcare Ltd., India sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô vắc xin nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/03/2016, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, sử dụng đã mua vắc xin theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin tiến hành thu hồi và hoàn trả lại nhà cung ứng toàn bộ các lô vắc xin nêu trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế TP Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh (Yteco), Công ty CP Vắc xin và Sinh phẩm Nam Hưng Việt thực hiện việc thu hồi và xử lý vắc xin bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin SPYT;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(AD).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt