

Số: /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa dược chất fenspirid, thuốc phối hợp (salbutamol và guaifenesin)

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 18564/QLD-ĐK và Công văn số 18565/ QLD-ĐK ngày 23/12/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa dược chất fenspirid, thuốc phối hợp (salbutamol và guaifenesin).

Theo nội dung tại các công văn nêu trên, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Sở Y tế thông báo:

1. Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ngừng tiếp nhận và xét duyệt đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc chứa dược chất fenspirid, thuốc phối hợp (salbutamol và guaifenesin).

2. Đối với các thuốc phối hợp (salbutamol và guaifenesin) đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, yêu cầu cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành cung cấp dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày 23/12/2020, trên cơ sở các dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ báo cáo Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành để xem xét việc lưu hành của các thuốc nêu trên.

3. Đối với các thuốc nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế các huyện, thị, thành phố;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu VT, QLD (01)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm

