

Số: /SYT-NVD
V/v thu hồi GĐKLH thuốc
theo QĐ số 740/QĐ-QLD, QĐ số
741/QĐ-QLD ngày 10/10/2023
của Cục Quản lý Dược

Thanh Hóa, ngày tháng 10 năm 2023

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

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 10/10/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành; Quyết định số 741/QĐ-QLD ngày 10/10/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, do các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh thực hiện nghiêm việc thu hồi 11 Giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 10/10/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và 03 Giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Quyết định số 741/QĐ-QLD ngày 10/10/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (02 QĐ trên được đính kèm công văn này);

Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định số 740/QĐ-QLD có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định số 741/QĐ-QLD có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

2. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên.

3. Phòng Nghiệp vụ Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa (T/h);
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

Q. GIÁM ĐỐC

Nguyễn Bá Cẩn