

Số: 196/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BAN HÀNH DANH MỤC 01 THUỐC TRONG NƯỚC SẢN XUẤT GIA CÔNG ĐỂ XUẤT KHẨU, KHÔNG LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 183

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 01 thuốc trong nước sản xuất gia công để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (Phụ lục kèm theo) - Đợt 183. Thuốc có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở nhận gia công và Cơ sở đặt gia công có thuốc gia công để xuất khẩu phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Cơ sở nhận gia công và Cơ sở đặt gia công phải chịu trách nhiệm về các nội dung ghi trên nhãn thuốc và thông tin sản phẩm.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);

CỤC TRƯỞNG

- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

Vũ Tuấn Cường



PHỤ LỤC

DANH MỤC 01 THUỐC TRONG NƯỚC SẢN XUẤT GIA CÔNG ĐỀ XUẤT
KHẨU, KHÔNG LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU
LỰC 03 NĂM - Đợt 183

(Kèm theo Quyết định số: 196/QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý
Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1. Cơ sở đặt gia công: Công ty Cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh)							
1.1. Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH Mekophar (Địa chỉ: Lô I-9-5 Đường D2, Khu công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh)							
1	Mekomovir	Molnupiravir 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	12	893110066923

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8) là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.