

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /SYT-NV  
V/v tiếp tục nhập khẩu, phân phối,  
lưu hành và sử dụng các thuốc do  
cơ sở Arena Group S.A.  
(Romania) sản xuất

Bình Phước, ngày tháng 9 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở Khám, chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh Dược.

Thực hiện Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất, theo đó:

“Ngày 21/3/2023, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 2730/QLD-ĐK về việc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Công ty Arena Group S.A. (Romania) sản xuất trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin tại thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) liên quan đến việc thu hồi giấy chứng nhận GMP của Công ty.

Căn cứ kết quả xác minh, làm việc với Công ty Arena Group S.A., các cơ sở đăng ký thuốc do Arena Group S.A. sản xuất và nội dung trả lời của Cơ quan quản lý y tế Romania xác nhận các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tài Phụ lục kèm theo công văn này) không bị xử lý vi phạm các quy định về sản xuất thuốc và hiện vẫn đang được cấp phép, lưu hành tại Romania theo quy định; 04 giấy chứng nhận GMP của Arena Group S.A. trong thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 của EMA (số 054/2019/RO; 053/2019/RO; 010/2018/RO và 011/2018/RO) hiện đã được công bố lại trên cơ sở dữ liệu EUDRA của EMA.”

Do đó, Sở Y tế thông báo đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn được tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 (gửi kèm).

Sở Y tế thông báo các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ SYT;
- Các phòng chức năng SYT;
- Website SYT;
- Lưu VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**