

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 02 sinh phẩm
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 45**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV, kỳ họp thứ nhất;

Căn cứ Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 ý kiến 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 02 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 45. (tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này). Sinh phẩm tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu SP3-...-22, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo

đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

7. Để đảm bảo hiệu quả và an toàn dùng thuốc, yêu cầu công ty thực hiện cập nhật liên tục thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành tại Việt Nam thống nhất với các thông tin về thuốc đã được Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và/hoặc Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) phê duyệt, kèm theo chịu trách nhiệm thông báo đầy đủ việc cập nhật các thông tin trên cho các đơn vị sử dụng thuốc.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, 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;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- 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 YTD, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 02 SINH PHẨM ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI

VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 45

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../.....
của Cục Quản lý Dược.)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, số 76, đường Lê Lai, phường Bến Thành, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.)

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm: Samsung Biologics (Địa chỉ: 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon 21987, Hàn Quốc).

Cơ sở đóng gói thứ cấp: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, Sodertalje, 151 85, Thụy Điển).

Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Thụy Điển).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Evusheld	Tixagevimab 150mg/1,5ml (100mg/ml) và Cilgavimab 150mg/1,5ml (100mg/ml)	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp chứa: 1 lọ tixagevimab x 1,5ml và 1 lọ cilgavimab x 1,5ml	SP3-1244-22

1.2. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm: Samsung Biologics (Địa chỉ: 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon 21987, Hàn Quốc).

Cơ sở đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Thụy Điển).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2.	Evusheld	Tixagevimab 150mg/1,5ml (100mg/ml) và Cilgavimab 150mg/1,5ml (100mg/ml)	Dung dịch tiêm	18 tháng	TCCS	Hộp chứa: 1 lọ tixagevimab x 1,5ml và 1 lọ cilgavimab x 1,5ml	SP3-1245-22