

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK

V/v tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Ngày 15/3/2023, trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) <http://eudragmdp.ema.europa.eu/> có thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 về việc thu hồi giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất Arena Group S.A. (địa chỉ: 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910, Romania (cách ghi khác: Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910, Romania)) do vi phạm về việc không tuân thủ nguyên tắc GMP và quy định về sản xuất thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin về vi phạm của cơ sở sản xuất Arena Group S.A. nêu trên, Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị thực hiện ngay các nội dung sau đây:

1. Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh, nhập khẩu và phân phối thuốc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn này.
2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, cơ sở khám chữa bệnh tạm ngừng sử dụng các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn này.
3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tạm ngừng sử dụng, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn này.
4. Các đơn vị bảo quản các thuốc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng nêu trên theo đúng quy định hiện hành về bảo quản thuốc trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin cho đến khi có thông báo mới của Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Vụ BHYT (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Hiệp Hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP;
- Cục QLD: P.PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (AH)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm