BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 856 /QLD-ĐK V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các thuốc chứa phối hợp [Paracetamol + NSAIDs]	*Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020*

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, đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế (Hội đồng) đối với các chứa phối hợp Paracetamol và chất chống viêm không có cấu trúc steroid (Paracetamol + NSAIDs), để bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả theo quy định tại Công văn số 2396/QLD-ĐK ngày 28/02/2019 của Cục Quản lý Dược về việc yêu cầu xuất xứ công thức đối với thuốc generic, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa phối hợp [Paracetamol + NSAIDs] (trừ trường hợp thuốc chứa phối hợp [Paracetamol + Aspirin] hoặc [Paracetamol + Ibuprofen] đáp ứng yêu cầu về xuất xứ công thức theo quy định tại Công văn số 2396/QLD-ĐK ngày 28/02/2019).

2. Đối với các thuốc chứa phối hợp nêu trên đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành: yêu cầu cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc cung cấp dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày ký công văn này, trên cơ sở các dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ báo cáo Hội đồng để xem xét về việc lưu hành của các thuốc nêu trên.

3. Đối với các thuốc chứa phối hợp nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Đ/c Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC *

Nguyễn Thành Lâm