

Số: 430 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 02 thuốc phóng xạ sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2020 - Đợt 165

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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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;

Xét 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 thuốc phóng xạ sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2020 - Đợt 165.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc lưu hành 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. Các số đăng ký có ký hiệu QLĐB...-H12-20 có giá trị đến hết ngày 31/12/2020.

Điều 3. Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất phải tuân thủ các quy định của quốc tế cũng như Việt Nam về quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc phóng xạ để đảm bảo an toàn bức xạ đối với môi trường và an toàn hiệu quả cho người sử dụng.

Điều 4. Thuốc chỉ được phép sử dụng theo sự chỉ định, kê đơn của bác sỹ chuyên khoa y học hạt nhân tại các cơ sở y học hạt nhân. Giám đốc các bệnh viện, cơ sở khám chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về các lĩnh vực liên quan đến kê đơn, sử dụng và thông tin thuốc, theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc nằm trong phạm vi quản lý của bệnh viện/cơ sở.



Điều 5. Trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất phải kết hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn và theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam. Cơ sở đăng ký có trách nhiệm tổng hợp các báo cáo của các đơn vị trên về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. 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 7;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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;
- Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG


Vũ Tuấn Cường



**DANH MỤC 02 THUỐC PHÓNG XẠ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2020 - ĐỢT 165**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 430/QĐ-QLD, ngày 23/7/2019

1. Công ty đăng ký: Viện nghiên cứu hạt nhân (Đ/c: Số 01 Nguyễn Tử Lược, P8, Đà Lạt, Lâm Đồng - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Trung tâm nghiên cứu và điều chế đồng vị phóng xạ (Đ/c: Số 01 Nguyễn Tử Lược, P8, Đà Lạt, Lâm Đồng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Dung dịch Natri iodua (NaI ¹³¹)	Natri iodua (NaI ¹³¹) 10-100mCi/ml	Dung dịch uống	40 ngày	TCCS	Bình chì chứa 1 lọ thủy tinh 10ml	QLĐB1-H12-20
2	Viên nang cứng Natri Iodua (Na ¹³¹ I)	Natri Iodua (Na ¹³¹ I) 0,05-100mCi	Viên nang cứng	40 ngày	TCCS	Bình chì chứa lọ thủy tinh chứa viên nang cứng	QLĐB2-H12-20

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường