

UBND TỈNH THANH HÓA  
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD  
V/v nhập khẩu, lưu hành các thuốc do  
cơ sở Arena Group S.A. (Romania)  
sản xuất

Thanh Hóa, ngày tháng 9 năm 2023

Kính gửi: Các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.

Ngày 13/9/2023, Sở Y tế đã có Công văn số 4097/SYT-NVD nội dung về 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.

Ngày 20/9/2023, Sở Y tế nhận được Công văn số 9457/QLD-ĐK về việc nhập khẩu, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 (có các Công văn kèm theo). Theo thông báo của Cục Quản lý Dược, các thuốc có số thứ tự 3, 6 và 7 tại Phụ lục kèm theo Công văn số 9415/QLD-ĐK, Cục Quản lý Dược đã có Quyết định số 299/QĐ-QLD ngày 03/6/2022 thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc trong đó có 03 thuốc này. Hiện tại, Quyết định số 299/QĐ-QLD ngày 03/6/2022 chưa được cập nhật vào thông tin công bố của các thuốc khi tra cứu trên hệ thống Dịch vụ công trực tuyến, do Cục Quản lý Dược đang hoàn thiện công cụ cập nhật các thông tin về lưu hành thuốc trên hệ thống, bao gồm thông tin về thu hồi Giấy đăng ký lưu hành đối với từng thuốc.

Do đó, để đảm bảo thực hiện đúng các quy định về nhập khẩu, đăng ký lưu hành thuốc, Sở Y tế thông báo như sau:

Các thuốc có số thứ tự 3, 6 và 7 tại Phụ lục kèm theo Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 không được nhập khẩu vào Việt Nam kể từ ngày Quyết định số 299/QĐ-QLD ngày 03/6/2022 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực (ngày 03/6/2022). Các lô thuốc nhập khẩu về Việt Nam trước ngày 03/6/2022 được tiếp tục lưu hành, sử dụng đến hết hạn dùng của thuốc.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BHXH tỉnh (p/h);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**Q. GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Bá Cẩn**