

Số: 504 /BVSN-KHTH
V/v triển khai các văn bản của
Cục Quản lý Dược

Quảng Ngãi, ngày 10 tháng 9 năm 2018

Kính gửi: Các khoa lâm sàng thuộc Bệnh viện

Thực hiện Công văn số 2010/SYT-NVD ngày 04/9/2018 của Sở Y tế về việc triển khai các văn bản của Cục Quản lý Dược, Bệnh viện Sản - Nhi tỉnh yêu cầu các khoa liên quan triển khai thực hiện một số nội dung sau:

1. Thực hiện các văn bản sau của Cục Quản lý Dược:

- Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 200 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 100;

- Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 04/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 100;

- Quyết định số 413/QĐ-QLD ngày 04/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 100;

- Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 04/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 100;

- Quyết định số 432/QĐ-QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/6/2019 - Đợt 162;

- Quyết định số 434/QĐ-QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước (thuốc tránh thai đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư

đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 437/QĐ- QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 438/QĐ- QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 439/QĐ- QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành có hiệu lực 03 năm tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 440/QĐ- QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 441/QĐ- QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 05 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 442/QĐ- QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 711 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162;

- Quyết định số 448/QĐ- QLD ngày 06/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162 bổ sung;

- Quyết định số 449/QĐ- QLD ngày 06/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162 bổ sung;

- Quyết định số 450/QĐ- QLD ngày 06/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162 bổ sung;

- Công văn số 13271/QLD - ĐK ngày 12/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính số đăng ký thuốc nước ngoài;

- Công văn số 13697/QLD - ĐK ngày 17/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 158);

- Quyết định số 459/QĐ- QLD ngày 18/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

- Quyết định số 458/QĐ- QLD ngày 18/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162 bổ sung;

- Công văn số 15566/QLD - ĐK ngày 07/8/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố đợt 26 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng;

- Quyết định số 527/QĐ- QLD ngày 10/8/2018 của Cục Quản lý Dược về việc rút giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

- Quyết định số 532/QĐ- QLD ngày 16/8/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 100;

- Công văn số 16537/QLD - ĐK ngày 23/8/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính quyết định cấp số đăng ký.

Ghi chú: Các khoa tải nội dung các văn bản nêu trên từ Website của Bệnh viện hoặc Cục Quản lý Dược.

2. Tùy theo chức năng, nhiệm vụ các khoa triển khai thực hiện tốt nội dung các văn bản nêu trên.

Khoa Dược làm đầu mối triển khai, hướng dẫn các khoa lâm sàng thực hiện hiệu quả, đúng quy định.

Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc báo cáo Lãnh đạo Bệnh viện chỉ đạo kịp thời.

Căn cứ nội dung Công văn này, đề nghị Lãnh đạo các khoa liên quan triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD BVSNN;
- Khoa Dược;
- HD thuốc & điều trị;
- Đăng Website BVSNN;
- Lưu: VT, KHTH. ✓

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình Tuyền