

UBND TỈNH BÌNH ĐỊNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVD
V/v tiếp tục cung ứng, 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

Bình Định, ngày tháng 9 năm 2023

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Các cơ sở y tế ngoài công lập;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

Ngày 21/3/2023, Cục Quản lý Dược có Công văn số 2730/QLD-ĐK về việc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu thông và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất. Trong thời gian chờ Cục Quản lý Dược xác minh thông tin, Sở Y tế đã có Công văn số 885/SYT-NVD ngày 23/3/2023 v/v tạm ngừng cung ứng, sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất gửi các đơn vị.

Ngày 12/9/2023, Cục Quản lý Dược có Công văn số 9415/QLD-ĐK 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. Theo đó, căn cứ kết quả xác minh, làm việc với Công ty Arena Group S.A., các cơ sở đăng ký thuốc do Arena Group S.A. sản xuất và nội dung trả lời của Cơ quan quản lý y tế Romania xác nhận các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tài Phụ lục Công văn 9415/QLD-ĐK) không bị xử lý vi phạm các quy định về sản xuất thuốc và hiện vẫn đang được cấp phép, lưu hành tại Romania theo quy định; 04 giấy chứng nhận GMP của Arena Group S.A. trong thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 của EMA (số 054/2019/RO; 053/2019/RO; 010/2018/RO và 011/2018/RO) hiện đã được công bố lại trên cơ sở dữ liệu EUDRA của EMA (Công văn số 9415/QLD-ĐK đính kèm).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị trực thuộc, các cơ sở y tế ngoài công lập và các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tiếp tục sử dụng, phân phối, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất (tài Phụ lục kèm theo Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 của Cục Quản lý Dược);

Đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở, NVY;
- Trang TTĐT của Sở Y tế Bình Định;
- Lưu: VT, NVD_{H0}(52).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương