

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *MT/* / QLD-KD  
V/v nhập khẩu vắc xin đã có giấy  
đăng ký lưu hành

Hà Nội, ngày *01* tháng *02* năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn  
(18-20 Nguyễn Trường Tộ, phường 12, quận 4, TP. Hồ Chí Minh)

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 71/SPC-XNK đề ngày 28/01/2019 của Công ty về việc nhập khẩu 02 lô vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Sau khi xem xét và để đảm bảo cung ứng kịp thời, tránh gián đoạn cho nhu cầu tiêm chủng của nhân dân, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn nhập khẩu 02 lô vắc xin sau để bổ sung tờ Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt tại Việt Nam, bao gồm:

- *Vắc xin Pentaxim*, Sổ giấy đăng ký lưu hành: QLVX-991-17, số lô: ROC711M, hạn sử dụng: 30/8/2020, số lượng nhập khẩu: 35.120 hộp.

- *Vắc xin Adacel*, Sổ Giấy đăng ký lưu hành: QLVX-1077-17, số lô: C5468BB, ngày sản xuất: 14/06/2017, hạn sử dụng: 31/5/2020, số lượng nhập khẩu: 35.120 hộp.

Ngày đến cảng Việt Nam đối với 02 lô vắc xin này chậm nhất là ngày: 28/02/2019.

2. Việc bổ sung tờ Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải được thực hiện tại cơ sở đáp ứng quy định tại điểm b Khoản 3 Điều 5 của Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

3. Công ty phải chịu trách nhiệm về chất lượng vắc xin nhập khẩu. Lô vắc xin nhập khẩu phải theo đúng hồ sơ đăng ký với Bộ Y tế.

4. Vắc xin nhập khẩu, sau khi thông quan, được đưa về kho của Công ty bảo quản theo qui định và chỉ được phép đưa ra sử dụng khi có văn bản của Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế xác nhận lô vắc xin nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng và an toàn trên động vật thí nghiệm.

5. Công ty phải phối hợp với các cơ sở tiêm chủng trong việc lập kế hoạch nhập khẩu, phân phối và sử dụng lô vắc xin nhập khẩu, kịp thời đưa vắc xin vào sử dụng phục vụ nhu cầu tiêm chủng của nhân dân.

6. Công ty phải thực hiện đúng các qui định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các qui định về Dược có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Giám sát Quản lý - Tổng Cục Hải quan (để p/hợp);
- Lưu VT, KD (G).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

