

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 15/21/QLD-KD  
V/v nhập khẩu thuốc có Giấy phép  
nhập khẩu đã hết hiệu lực

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2018

Kính gửi: Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính.

Phúc đáp Công văn số 1808/GSQL-GQ1 đề ngày 18/06/2018 của Tổng Cục Hải Quan liên quan đến nhập khẩu 03 thuốc DIANEAL PD-4 Low Calcium With 1,5% Dextrose; DIANEAL PD-4 Low Calcium With 2,5% Dextrose và DIANEAL PD-4 Low Calcium With 4,25% Dextrose theo Giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp cho Công ty TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 2362/VMBD đề ngày 27/04/2018 và Công văn số 3448/VMBD đề ngày 22/06/2018 của Công ty TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương về việc **thông quan** thuốc theo hình thức Giấy phép nhập khẩu chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, gồm: 08 lô thuốc DIANEAL PD-4 Low Calcium With 1,5% Dextrose, 05 lô thuốc DIANEAL PD-4 Low Calcium With 2,5% Dextrose và 02 lô thuốc DIANEAL PD-4 Low Calcium With 4,25% Dextrose.

Theo giải trình của Công ty TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương:

- Các lô thuốc nêu trên đã được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu ngày 12/04/2018 – **trước 16 ngày** so với thời điểm các Giấy phép nhập khẩu (Công văn số 5945/QLD-KD, Công văn số 5947/QLD-KD và Công văn số 5946/QLD-KD có hiệu lực đến hết ngày 28/04/2018) hết hiệu lực.

- Nếu theo đúng kế hoạch, hàng sẽ về Việt Nam vào ngày 24/04/2018 (*trước ngày các Giấy phép nhập khẩu hết hạn*). Tuy nhiên, khi quá cảng ở Singapore, do cảng biển này quá tải nên lô hàng đã không thể nối chuyến theo kế hoạch. Do đó, đến ngày 27/04/2018 thì hàng mới có thể rời cảng Singapore và đến ngày 29/04/2018 thì các lô thuốc trên mới cập Cảng Cát Lái (**Chậm hơn 01 ngày** so với thời điểm hết hiệu lực của các Giấy phép nhập khẩu).

- Hiện nay, **khoảng 90%** trong tổng số 2.000 bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối tại Việt Nam đang được điều trị bằng dịch lọc màng bụng DIANEAL nêu trên. Trong khi đó, với số lượng tồn kho và số lượng đã bán ra, dự kiến đến tháng 8/2018 hoặc đầu tháng 9/2018 sẽ không còn hàng cung ứng cho các bệnh viện đã trúng thầu và các khách hàng ngoài thầu.

2. Để đảm bảo có đủ thuốc và kịp thời phục vụ nhu cầu điều trị cho bệnh nhân, Cục Quản lý Dược chấp thuận để Công ty TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương được sử dụng giấy phép nhập khẩu theo Công văn số 5945/QLD-KD đề ngày 28/04/2017, Công văn số 5947/QLD-KD đề ngày 28/04/2017 và Công văn số 5946/QLD-KD đề ngày 28/04/2017 để thông quan các lô hàng sau:

2.1. Tên thuốc: DIANEAL PD-4 Low Calcium With 1,5% Dextrose.

- Hoạt chất: Dextrose Hydrose USP, Sodium Chloride USP, Sodium Lactate, Calcium Chloride USP, Magnesium Chloride USP.

- Dạng bào chế: Dung dịch thẩm phân phúc mạc, Túi 2L.

- Số lượng: 47.850 Túi (Bốn mươi bảy nghìn tám trăm năm mươi túi) của 08 lô thuốc có số lô là 18C055, 18C056, 18C057, 18C118, 18C119, 18C121, 18C122, 18C123 và kèm vận tải đơn: MNL050749 ngày 12/04/2018, MNL050846 ngày 12/04/2018.

- Nhà sản xuất: Baxter Healthcare Philippines, Inc – Philippines.

2.2. Tên thuốc: DIANEAL PD-4 Low Calcium With 2,5% Dextrose.

- Hoạt chất: Dextrose Hydrose USP, Sodium Chloride USP, Sodium Lactate, Calcium Chloride USP, Magnesium Chloride USP.

- Dạng bào chế: Dung dịch thẩm phân phúc mạc, Túi 2L.

- Số lượng: 19.800 Túi (Mười chín nghìn tám trăm túi) của 05 lô thuốc có số lô là 18C026, 18C027, 18C099, 18C100, 18C102 và kèm vận tải đơn: MNL050846 ngày 12/04/2018.

- Nhà sản xuất: Baxter Healthcare Philippines, Inc – Philippines.

2.3. Tên thuốc: DIANEAL PD-4 Low Calcium With 4,25% Dextrose.

- Hoạt chất: Dextrose Hydrose USP, Sodium Chloride USP, Sodium Lactate, Calcium Chloride USP, Magnesium Chloride USP.

- Dạng bào chế: Dung dịch thẩm phân phúc mạc, Túi 2L.

- Số lượng: 3.382 Túi (Ba nghìn ba trăm tám mươi hai túi) của 02 lô thuốc là 17U007, 18B150 và kèm vận tải đơn MNL050846 ngày 12/04/2018.

- Nhà sản xuất: Baxter Healthcare Philippines, Inc – Philippines.

3. Cục Quản lý Dược đề nghị:

3.1. Tổng Cục Hải quan xem xét và hỗ trợ thông quan đối với các lô thuốc nêu trên.



3.2. Công ty TNHH MTV VIMEDIMEX Bình Dương: Tiến hành lấy mẫu và thực hiện việc gửi mẫu các lô thuốc nêu trên để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 8 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi được thông quan. Các lô thuốc nêu trên chỉ được đưa ra lưu hành trên thị trường sau khi đã có kết quả kiểm nghiệm xác định chất lượng đạt yêu cầu.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Tổng Cục./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Cục Trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Chi Cục Hải Quan Cửa Khẩu Cảng Sài Gòn Khu Vực 1;
- Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương;
- Lưu VT, KD (BV).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

