

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17499 /QLD-KD
V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm,
nguyên liệu làm thuốc

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2012

Kính gửi: Các doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc

Tiếp theo Công văn số 13702/QLD-ĐK ngày 13/9/2012 và Công văn số 13703/QLD-ĐK ngày 13/9/2012 về việc đăng ký, nhập khẩu thuốc chứa hoạt chất phối hợp Streptodornase/Streptokinase và phối hợp Ceftriaxone/Sulbactam, Cefixime/Acid clavulanic hoặc phối hợp tương tự giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase (trừ phối hợp Cefoperazone với Sulbactam);

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế,

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng nhập khẩu nguyên liệu Streptodornase, Streptokinase; bán thành phẩm dạng đơn chất và bán thành phẩm phối hợp của Streptodornase, Streptokinase để sản xuất thuốc thành phẩm chứa hoạt chất phối hợp Streptodornase với Streptokinase. Ngừng nhập khẩu thuốc thành phẩm chứa hoạt chất phối hợp Streptodornase với Streptokinase.

2. Ngừng nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm dạng đơn chất của các Cephalosporin, các chất ức chế beta-lactamase và bán thành phẩm phối hợp Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase (trừ phối hợp Cefoperazone với Sulbactam) để sản xuất thuốc thành phẩm chứa hoạt chất phối hợp Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase. Ngừng nhập khẩu thuốc thành phẩm chứa hoạt chất phối hợp Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase (trừ phối hợp Cefoperazone với Sulbactam).

3. Đối với nguyên liệu, bán thành phẩm chứa Streptodornase, Streptokinase nhập khẩu để sản xuất thuốc thành phẩm có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực không phải phối hợp giữa Streptodornase với Streptokinase: doanh nghiệp lập đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm theo mẫu số 1 đính kèm Công văn này để được xem xét giải quyết theo quy định.

4. Đối với nguyên liệu, bán thành phẩm chứa các Cephalosporin, các chất ức chế beta-lactamase (trừ phối hợp Cefoperazone với Sulbactam) nhập khẩu để sản xuất thuốc thành phẩm có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực không phải phối hợp giữa Cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase (trừ phối hợp Cefoperazone với Sulbactam): doanh nghiệp lập đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm theo mẫu số 1 đính kèm Công văn này để được xem xét giải quyết theo quy định.

5. Đối với các mặt hàng nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm tại điểm 1, điểm 2 nêu trên, doanh nghiệp đã ký hợp đồng nhập khẩu và có ngày ghi trên vận đơn gửi hàng về Việt Nam trước ngày ký ban hành công văn này: doanh nghiệp có công văn giải trình kèm báo cáo theo mẫu số 2 đính kèm Công văn này để Cục Quản

lý được tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét giải quyết việc nhập khẩu theo từng trường hợp cụ thể.

Công văn này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/cáo);
- Tổng Cục Hải quan - BTC;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Phó Cục trưởng Nguyễn Văn Thanh (để p/hợp);
- Các phòng thuộc Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, KD (T).



Tên doanh nghiệp

Số: /

Mẫu số 1
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xét duyệt nhập khẩu các nguyên liệu, tá dược để sản xuất thuốc như sau:

STT	Tên nguyên liệu, hàm lượng, dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Số đăng ký của thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập	Hoạt chất, nồng độ, hàm lượng của thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu
1								
2								
3								

Cam kết của doanh nghiệp:

Các nguyên liệu đề nghị nhập khẩu chỉ để sản xuất thuốc thành phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực nêu trên.

(Doanh nghiệp) cam kết thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản
kèm theo Công văn số...../QLD-KD ngày.... tháng....
năm..... của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
Hà Nội, ngày.... tháng.... năm.....

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(ký tên, đóng dấu)

Tên doanh nghiệp

Số: /

Mẫu số 2
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BÁO CÁO NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM, THÀNH PHẨM

(Đính kèm Công văn số: ngày tháng năm)

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) đã ký hợp đồng nhập khẩu nguyên liệu/bán thành phẩm/thành phẩm và có vận đơn gửi hàng, cụ thể như sau:

STT	Tên nguyên liệu/bán thành phẩm/thành phẩm/quy cách đóng gói	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng	Số lô	Hạn dùng	Số hợp đồng nhập khẩu, ngày ký	Vận đơn gửi hàng, ngày gửi	Số đăng ký của thuốc được sản xuất từ nguyên liệu/bán thành phẩm đề nghị nhập khẩu

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược xem xét cho phép doanh nghiệp được nhập khẩu số nguyên liệu/bán thành phẩm/thành phẩm nêu trên.

Các nguyên liệu/bán thành phẩm đề nghị nhập khẩu chỉ để sản xuất thuốc thành phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực nêu trên.

(Doanh nghiệp) cam kết thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

(Tài liệu đính kèm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp: Hợp đồng nhập khẩu, Vận đơn gửi hàng, CoA)

.....ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược - BYT;
- Lưu tại đơn vị