

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: ~~22429~~ 22429/QLD-KD
V/v nhập khẩu các lô vắc xin, sinh
phẩm có giấy đăng ký lưu hành được
xuất tại cảng đi của nước xuất khẩu
trước ngày 01/05/2019

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Tổng Cục Hải quan.

Tiếp theo công văn số 9274/QLD-KD ngày 25/5/2018 của Cục Quản lý Dược về việc nhập khẩu các lô vắc xin, sinh phẩm có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Trước hết, Cục Quản lý Dược trân trọng cảm ơn và đánh giá cao sự hợp phối hợp chặt chẽ của Quý Tổng Cục trong việc quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cũng như việc hỗ trợ, hợp tác nhằm đảm bảo công tác cung ứng thuốc kịp thời cho nhu cầu điều trị của người bệnh trong thời gian qua.

Hiện nay, các thuốc nhập khẩu về Việt Nam đều tuân thủ quy định về việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Riêng vắc xin, sinh phẩm cũng là thuốc nhưng lại có những điểm hết sức đặc thù như đã chỉ ra tại Công văn số 9274/QLD-KD, do đó Công văn số 1662/GS QL-GQ1 đề ngày 06/6/2018 của Tổng Cục Hải Quan đã góp phần rất lớn trong việc đảm bảo hiệu quả cho công tác tiêm chủng, phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân.

Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được ý kiến về việc dự kiến đến hết tháng 04/2019, các nhà máy sản xuất vắc xin, sinh phẩm mới có thể hoàn tất quy trình đóng gói riêng cho Việt Nam nhằm đáp ứng quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 5 của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 (đối với thuốc nhập khẩu có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt khi thông quan).

Nhằm đảm bảo tránh ảnh hưởng đến hiệu quả của công tác tiêm chủng, phòng bệnh, chữa bệnh cho nhân dân, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Tổng Cục Hải quan tiếp tục xem xét nội dung sau: *chấp thuận để các lô vắc xin, sinh phẩm có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và được xuất hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày 01/05/2019 được thông quan để bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt tại Việt Nam.*

Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Tổng Cục xem xét, hỗ trợ.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các cơ sở nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm;
- Phòng: ĐKT; QLCL; TTra Dược & MP (để p/hợp);
- Lưu VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

