

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 48 /QLD-KD
V/v nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc
thuộc danh mục thuốc, dược chất
thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng
trong một số ngành, lĩnh vực

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2019

Kính gửi: Công ty CP Y dược phẩm Vimedimex
(Đ/c: số 246 Cống Quỳnh, Quận 1, TP.HCM)

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 409/VM-KD ngày 06/12/2018 và Đơn hàng số 397/~~ĐHNK-KD~~ đề ngày 27/11/2018 của Công ty về việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược,

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế,

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Chấp thuận Đơn hàng nhập khẩu số 397/~~ĐHNK-KD~~ đề ngày 27/11/2018 của Công ty gồm 01 trang, 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược.

1.1. Nguyên liệu nhập khẩu được sử dụng để phục vụ sản xuất thuốc của Công ty hoặc bán cho cơ sở sản xuất thuốc khác theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt và phải theo đúng quy định.

1.2. Trường hợp công ty bán nguyên liệu cho các cơ sở sản xuất thuốc khác, bán thuốc sản xuất từ nguyên liệu nhập khẩu cho các cơ sở kinh doanh dược: Công ty chỉ được bán cho các cơ sở đáp ứng quy định tại điểm b khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1.3. Trường hợp giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu hoặc giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết hiệu lực tại thời điểm thông quan, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành của thuốc dùng để công bố nguyên liệu và giấy phép nhập khẩu nguyên liệu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan theo quy định tại điểm b khoản 49 điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

1.4. Công ty phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định về dược có liên quan.

1.5. Đơn hàng có giá trị 01 năm kể từ ngày ký công văn này.

2. Kể từ ngày ký công văn này, Công ty không được tiếp tục nhập khẩu nguyên liệu VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE nêu tại đơn hàng số 787/ĐHNK-KD ngày 28/12/2016 (công văn cấp phép nhập khẩu số 27422/QLD-KD ngày 30/12/2016 của Cục Quản lý Dược).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng cục Hải quan (để p/hợp);
- Sở Y tế TP Hồ Chí Minh (để phối hợp giám sát hậu kiểm)
- Phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm ;
- Lưu: VT, KD(Vn).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

