

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 661 /QLD-KD

V/v nhập khẩu thuốc trong danh mục
thuốc, dược chất thuộc danh mục chất
bị cấm sử dụng trong một số ngành,
lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2019

Kính gửi: Công ty cổ phần dược liệu Trung ương
Địa chỉ: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Q.1,

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số 1114/DL2-XNK đề ngày 27/12/2018 của Công ty về việc nhập khẩu thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trong 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 08/05/2017 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 1114/DL2-XNK đề ngày 27/12/2018 gồm 01 trang, 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược.

Thuốc nhập khẩu phải theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt VN-14868-12. Công ty phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc nhập khẩu và chỉ được bán thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở kinh doanh có đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP với mục đích làm thuốc chữa bệnh cho người, không sử dụng vào mục đích khác.

Trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược 2016, cơ sở xuất trình vận tải đơn của lô thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành và giấy phép nhập khẩu hết thời hạn hiệu lực để được thông quan theo quy định tại điểm b khoản 49 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Công ty phải thực hiện các quy định hiện hành về kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định về dược có liên quan.

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

2. Giấy phép nhập khẩu số 10033/QLD-KD ngày 01/6/2018 hết hiệu lực.

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/h);
- Lưu: VT, KD (B).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

