

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14245 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2018

V/v thực hiện công văn về đăng ký,  
nhập khẩu đơn hàng thuốc



Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Tiếp theo các công văn của Cục Quản lý Dược về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc, cụ thể: Công văn số 14434/QLD-ĐK ngày 15/9/2017 về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa hoạt chất rabeprazol đường dùng tiêm tĩnh mạch; Công văn số 14433/QLD-ĐK ngày 15/9/2017 về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa hoạt chất ceftazolidim; Công văn số 456/QLD-ĐK ngày 11/01/2018 về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin; thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống; Công văn số 4430/QLD-ĐK ngày 15/3/2018 về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi; Công văn số 7002/QLD-ĐK ngày 16/4/2018 về đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa salbutamol phối hợp với một trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống; Công văn số 6964/QLD-ĐK ngày 16/4/2018 về đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa hoạt chất citicolin dùng đường uống, nhằm thực hiện đồng bộ các công văn nêu trên, không ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp và đảm bảo việc cung ứng thuốc cho nhu cầu điều trị, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Trong khi chưa có quyết định tiếp theo của Cục Quản lý Dược thì các thuốc chứa hoạt chất trong các công văn nêu trên được nhập khẩu, sản xuất trong thời hạn còn hiệu lực của số đăng ký hoặc đơn hàng nhập khẩu vẫn được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DÍ & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐH Y Hà Nội;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông