

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7825/QLD-KD

V/v nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 05 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn
18-20 Nguyễn Trường Tộ, Phường 12, Quận 4, Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 221/SPC-XNK ngày 18/4/2019 của Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn về việc nhập khẩu vắc xin Typhim Vi với hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định;

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;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để Công ty được nhập khẩu lô vắc xin Typhim Vi với thông tin cụ thể như sau:

- Số giấy đăng ký lưu hành: QLVX-964-16, số lô: P1E164V, ngày sản xuất: 26/10/2017, hạn dùng: 30/9/2020, số lượng nhập khẩu: 16.912 liều.

- Ngày đến cảng Việt Nam đối với lô vắc xin này chậm nhất là ngày: 15/6/2019.

2. Công ty phải chịu trách nhiệm về chất lượng vắc xin nhập khẩu. Lô vắc xin nhập khẩu phải theo đúng hồ sơ đăng ký với Bộ Y tế.

3. Vắc xin nhập khẩu, sau khi thông quan, được đưa về kho của Công ty bảo quản theo quy định và chỉ được phép đưa ra sử dụng khi có văn bản của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và Sinh phẩm y tế xác nhận lô vắc xin nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

4. Công ty phải phối hợp với các cơ sở tiêm chủng trong việc lập kế hoạch nhập khẩu, phân phối và sử dụng lô vắc xin nhập khẩu, kịp thời đưa vắc xin vào sử dụng phục vụ nhu cầu tiêm chủng của nhân dân.

5. Công ty phải 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 thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Cục Giám sát Quản lý - Tổng Cục Hải quan (để p/hợp);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Đỗ Văn Đông