

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1215/QLD-KD

*V/v nhập khẩu thuốc chưa có Giấy ĐKLH để đáp ứng nhu
cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh*

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2021

Kính gửi: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam
(Đ/c: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số AZ02/21-64/AZD1222-Korea đề ngày 02/02/2021 của Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam về việc nhập khẩu vắc xin chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh theo quy định tại Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

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 Quyết định số 983/QĐ-BYT ngày 01/02/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để Công ty nhập khẩu 01 vắc xin tại Đơn hàng số AZ02/21-64/AZD1222-Korea ngày 02/02/2021 (Tên vắc xin: COVID-19 Vaccine AstraZeneca; Số lượng: 204.000 liều; Nhà sản xuất: SK Bioscience Co Limited (No.97) - Hàn Quốc). Đơn hàng gồm 02 trang, 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược.

Vắc xin nhập khẩu để sử dụng cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19 và phải đáp ứng các điều kiện đi kèm việc phê duyệt vắc xin được ban hành kèm theo Quyết định số 983/QĐ-BYT ngày 01/02/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh COVID-19.

Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng vắc xin nhập khẩu và bảo đảm việc sử dụng vắc xin đúng mục đích, an toàn, hiệu quả theo đúng cam kết.

Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

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

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng