

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6151 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2018

V/v nguyên liệu làm thuốc
công bố được nhập khẩu không
yêu cầu giấy phép nhập khẩu

Kính gửi: Tổng Cục Hải Quan - Bộ Tài Chính

Theo quy định tại khoản 1 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã công bố nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc trừ bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Trong quá trình thực hiện, Cục Quản lý Dược tiếp nhận một số phản ánh của doanh nghiệp gặp vướng mắc trong quá trình nhập khẩu nguyên liệu được công bố để nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Về cách ghi tên nguyên liệu: Tên nguyên liệu đã được công bố không thống nhất với phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất nguyên liệu:

Theo quy định tại các văn bản hiện hành, trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các cơ sở có thể ghi tên dược chất (còn gọi là hoạt chất) bằng tiếng Việt hoặc tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của dược chất. Một hoạt chất có thể có nhiều tên gọi hoặc nhiều cách ghi khác nhau. Một số trường hợp ví dụ cụ thể:

- Hoạt chất "Topiramat" có cách ghi khác là "Topiramate", hoạt chất "Spironolaton" có cách ghi khác "Spironolactone" (có "e" hoặc không có "e" sau tên hoạt chất).

- Hoạt chất "Hydroclorothiazid" có cách ghi khác là "Hydrochlorothiazide" (có "h" ở giữa và "e" ở cuối tên hoạt chất).

- Hoạt chất "Paracetamol" có tên gọi khác là "Acetaminophen", hoạt chất "Vitamin C" có tên gọi khác là "Acid ascorbic".

Cách ghi tên hoạt chất có thể tham khảo tại các tài liệu y văn như: Dược điển Việt Nam, Dược thư Quốc Gia Việt Nam, các Dược điển nước ngoài (Dược điển Anh: BP; Dược điển Mỹ: USP; Dược điển Châu Âu: E.P; Dược điển Quốc Tế: IP...).

2. Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu đã được công bố có sự thay đổi các thông tin liên quan đến thuốc thành phẩm (tên thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, tên cơ sở sản xuất thuốc), không thay đổi số giấy đăng ký lưu hành thuốc: Trường hợp doanh nghiệp xuất trình được văn bản đồng ý thay đổi thông tin về thuốc thành phẩm hoặc cho phép duy trì hiệu lực số giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược thì Cơ quan Hải quan có thể xem xét để giải quyết kịp thời cho doanh nghiệp.

Cục Quản lý Dược cung cấp các thông tin trên để Quý Tổng Cục biết và xem xét giải quyết tạo điều kiện cho doanh nghiệp khi thực hiện các thủ tục thông quan.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, Cục Quản lý Dược sẽ phối hợp với các đơn vị để cùng xem xét, giải quyết.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Tổng Cục ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc;
- Website của Cục QLD; —
- Lưu: VT, ĐKT (NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông