

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3270/QLD-KD
V/v nhập khẩu thuốc để đáp
ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH Novartis Việt Nam

(Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường
Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương)

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Công văn số PHAR RA 9172-12-27/22 ngày 27/12/2022 bổ sung Đơn hàng số PHAR RA 8375-08-10/22 đề ngày 24/10/2022 của Cơ sở về việc nhập khẩu thuốc để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện.

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; 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;

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Đồng ý đề cơ sở nhập khẩu 01 thuốc tại Đơn hàng nhập khẩu số PHAR RA 8375-08-10/22 đề ngày 24/10/2022. Đơn hàng gồm 02 trang, 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

2. Thuốc nhập khẩu chỉ được cung ứng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Phụ lục kèm theo Công văn này. Trong trường hợp cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở sử dụng thuốc có nhu cầu bán hoặc chuyển nhượng thuốc nhập khẩu trên cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, đề nghị thực hiện theo hướng dẫn tại điểm b khoản 3 Điều 78 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng thuốc nhập khẩu có trách nhiệm thông báo với bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân các thông tin về việc thuốc được cấp phép nhập khẩu nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của thuốc. Thuốc chỉ được sử dụng sau khi có sự đồng ý của bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

4. Đề nghị cơ sở nghiêm túc thực hiện việc báo cáo theo quy định tại Khoản 21 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và điểm a Khoản 82 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

5. Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc, mua sắm thuốc và các quy định về dược có liên quan.

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

7. Công văn này thay thế Công văn số số 2168/QLD-KD ngày 29/03/2022 của Cục Quản lý Dược. Đơn hàng số PHAR RA 5513-06-07/21 đề ngày

11/01/2022 được phê duyệt theo Công văn số 2168/QLD-KD ngày 29/03/2022 hết hiệu lực kể từ ngày ký ban hành Công văn này.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các CSKCB theo Phụ lục đính kèm (để t/hiện);
- Lưu: VT, KD (Hg).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Lê Việt Dũng



Phụ lục

DANH SÁCH CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH CUNG ỨNG THUỐC

(Ban hành kèm theo Công văn số 3270/QLD-KD ngày 03 tháng 4 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

Đơn vị tính: hộp

STT	Tên Bệnh viện	Số lượng dự trữ	Địa chỉ tỉnh/ thành phố
1	Bệnh viện Mắt - Tai Mũi Họng - Răng Hàm Mặt An Giang	200	An Giang
2	Bệnh viện Mắt tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	400	Bà Rịa - Vũng Tàu
3	Bệnh viện Mắt Bình Định	100	Bình Định
4	Bệnh viện Mắt- Răng Hàm Mặt	100	Cần Thơ
5	Bệnh viện Mắt thành phố Đà Nẵng	50	Đà Nẵng
6	Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai	200	Đồng Nai
7	Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất	120	Đồng Nai
8	Bệnh viện Quốc Tế Đồng Nai	24	Đồng Nai
9	Bệnh viện Mắt Trung Ương	1.500	Hà Nội
10	Bệnh viện Mắt Quốc Tế Nhật Bản	30	Hà Nội
11	Bệnh viện Mắt Hà Đông	420	Hà Nội
12	Bệnh viện Mắt Hà Nội	150	Hà Nội
13	Bệnh viện Mắt Quốc Tế Việt Nga	200	Hà Nội
14	Bệnh viện Mắt Kỹ Thuật Cao Hà Nội – Chi nhánh Công ty TNHH Phát triển	100	Hà Nội
15	Bệnh viện Hữu Nghị	10	Hà Nội
16	Bệnh viện Trung Ương Quân đội 108	200	Hà Nội
17	Bệnh viện Mắt Hà Tĩnh	100	Hà Tĩnh
18	Bệnh viện Mắt	2.500	Hồ Chí Minh
19	Bệnh viện Tư nhân Mắt Sài Gòn II	20	Hồ Chí Minh
20	Bệnh viện thành phố Thủ Đức	70	Hồ Chí Minh
21	Bệnh viện Chuyên Khoa Mắt ALINA	40	Hung Yên
22	Bệnh viện Mắt Nghệ An	50	Nghệ An
23	Bệnh viện Mắt tỉnh Ninh Thuận	100	Ninh Thuận
24	Bệnh viện Mắt Phú Yên	20	Phú Yên
25	Bệnh viện Mắt Thanh Hóa	300	Thanh Hóa
26	Bệnh viện Mắt Huế	30	Thừa Thiên Huế
	Tổng cộng:	7.034	

CÔNG TY TNHH NOVARTIS VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PHAR RA 8375-08-10/22

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC HÓA DƯỢC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: **Cục Quản lý Dược**

Công ty TNHH Novartis Việt Nam kính đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích cấp cứu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược
PILOCARPINE -ISOPTO 2% , dung dịch nhỏ mắt. Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER 15ml	Mỗi ml dung dịch chứa Pilocarpin hydroclorid 20mg. Mỗi lọ 15ml dung dịch chứa Pilocarpin hydroclorid 300mg.	Hộp	7.034	48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 4 tuần.	Nhà sản xuất	Trong trường hợp glôcôm cấp tính, thuốc có thể được sử dụng đơn độc trước khi can thiệp phẫu thuật cấp cứu, hoặc sử dụng phối hợp với những thuốc co đồng tử khác hoặc với các chất ức chế men carbonic anhydrase.	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Bỉ	Novartis Pharma NV, Bỉ

Tên cơ sở cung cấp thuốc: Novartis Pharma AG.

Công ty TNHH Novartis Việt Nam cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm...02...trang...01...khoản kèm theo 76000

Công văn số 3270/HLĐ-Đ ngày 03... tháng 4... năm 2023 của Cục

Quản lý Dược.

Hà Nội, ngày ...03 tháng ...4... năm 2023

CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Lê Việt Dũng

Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 10 năm 2022

TRƯỞNG PHÒNG CUNG ỨNG

(Ký tên, đóng dấu)



TRẦN THỊ THU HƯƠNG





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 06/04/2023 14:08:21
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3445 /QLD-KD
V/v đính chính công văn cấp
phép nhập khẩu thuốc để đáp
ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

Hà Nội, ngày 06 tháng 04 năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH Novartis Việt Nam
Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường
Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 03/4/2023, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 3270/QLD-KD về việc nhập khẩu thuốc để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt. Cục Quản lý Dược thông báo đính chính nội dung như sau:

- Nội dung tại Công văn số 3270/QLD-KD ngày 03/4/2023: “Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương”.

- Nội dung đính chính: “Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh”.

Các nội dung khác được giữ nguyên theo Công văn số 3270/QLD-KD ngày 03/4/2023 của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng cục Hải quan (để p/h);
- Các BV theo DS tại Phụ lục đính kèm (để biết);
- Lưu: VT, KD (H).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Lê Việt Dũng



Phụ lục

DANH SÁCH CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH GỬI CÔNG VĂN

(Kèm theo Công văn số 3445/QLD-KD ngày 06 tháng 04 năm 2023 của Cục QLD)

STT	Tên Bệnh viện	Địa chỉ tỉnh/ thành phố
1	Bệnh viện Mắt - Tai Mũi Họng - Răng Hàm Mặt An Giang	An Giang
2	Bệnh viện Mắt tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	Bà Rịa - Vũng Tàu
3	Bệnh viện Mắt Bình Định	Bình Định
4	Bệnh viện Mắt- Răng Hàm MẶT	Cần Thơ
5	Bệnh viện Mắt thành phố Đà Nẵng	Đà Nẵng
6	Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai	Đồng Nai
7	Bệnh viện Đa khoa Thống Nhất	Đồng Nai
8	Bệnh viện Quốc Tế Đồng Nai	Đồng Nai
9	Bệnh viện Mắt Trung Ương	Hà Nội
10	Bệnh viện Mắt Quốc Tế Nhật Bản	Hà Nội
11	Bệnh viện Mắt Hà Đông	Hà Nội
12	Bệnh viện Mắt Hà Nội	Hà Nội
13	Bệnh viện Mắt Quốc Tế Việt Nga	Hà Nội
14	Bệnh viện Mắt Kỹ Thuật Cao Hà Nội – Chi nhánh Công ty TNHH Phát triển	Hà Nội
15	Bệnh viện Hữu Nghị	Hà Nội
16	Bệnh viện Trung Ương Quân đội 108	Hà Nội
17	Bệnh viện Mắt Hà Tĩnh	Hà Tĩnh
18	Bệnh viện Mắt	Hồ Chí Minh
19	Bệnh viện Tư nhân Mắt Sài Gòn II	Hồ Chí Minh
20	Bệnh viện thành phố Thủ Đức	Hồ Chí Minh
21	Bệnh viện Chuyên Khoa Mắt ALINA	Hưng Yên
22	Bệnh viện Mắt Nghệ An	Nghệ An
23	Bệnh viện Mắt tỉnh Ninh Thuận	Ninh Thuận
24	Bệnh viện Mắt Phú Yên	Phú Yên
25	Bệnh viện Mắt Thanh Hóa	Thanh Hóa
26	Bệnh viện Mắt Huế	Thừa Thiên Huế