

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4876/QLD-KD

V/v thông quan lô hàng về Việt Nam sau ngày hết hạn SDK

Hà Nội, ngày 09 tháng 06 năm 2022

**Kính gửi:** - Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây  
(Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận  
Hà Đông, Hà Nội)  
- Văn phòng đại diện Flamingo Pharmaceuticals limited  
tại Hà Nội  
(Tầng 3, căn nhà liền kề số 18 lô TT26, KĐT Văn Phú,  
Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội)

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 0522/VPDD đề ngày 22/05/2022 của Văn phòng đại diện Flamingo Pharmaceuticals limited tại Hà Nội và Văn thư số 42/DHT-XNK ngày 24/05/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây xin nhập lô hàng Flamipio (VN-17434-13) giao trước ngày hết hạn Số đăng ký và tới Việt Nam sau ngày hết hạn Số đăng ký.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016,

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;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Điểm d Khoản 1 Điều 59 Luật Dược quy định: “Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực.”

Điểm d Khoản 2 Điều 92 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 được sửa đổi, bổ sung tại điểm a Khoản 49 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP quy định: “Trường hợp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm d Khoản 1 Điều 59 Luật Dược và không thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu xuất trình vận tải đơn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực để được thông quan”.

Các lô thuốc FLAMIPIO đề cập tại Văn thư số 0522/VPDD đề ngày 22/05/2022 của Văn phòng đại diện Flamingo Pharmaceuticals limited tại Hà Nội và Văn thư số 42/DHT-XNK ngày

24/05/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu ngày (15/04/2022) sau ngày Giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực (05/04/2022).

Do đó, các lô thuốc nêu trên không đáp ứng quy định tại điểm đ Khoản 1 Điều 59 Luật Dược và điểm đ Khoản 2 Điều 92 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 được sửa đổi, bổ sung tại điểm a Khoản 49 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP để được thông quan và lưu hành tại Việt Nam.

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện theo đúng quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng cục Hải quan (để p/h);
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Lê Việt Dũng**