

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22091 /QLD-TTra
V/v tiếp nhận và giải quyết đơn hàng
nhập khẩu thuốc Milrinone

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An
(Địa chỉ: Số 36, phố Trung Liệt, phường Trung Liệt, quận Đống Đa,
Tp. Hà Nội, Việt Nam)

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng xin nhập khẩu thuốc hiếm số 18102018/TA đề ngày 17/10/2018 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thái An đề nghị xin được nhập khẩu thuốc Milrinone 1mg/ml (milrinone), Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Thuốc Milrinone 1mg/ml có chứa hoạt chất milrinone thuộc Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị ban hành kèm theo Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT ngày 20/11/2008 của Bộ Y tế. Các bệnh viện trong cả nước đều có nhu cầu được cung ứng thuốc Milrinone 1mg/ml để phục vụ công tác cấp cứu và điều trị các bệnh nhân nhi bị biến chứng do dịch chân – tay- miệng. Hiện nay tại Việt Nam, chưa có thuốc nào chứa hoạt chất milrinone được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

2. Căn cứ Khoản 5 và Khoản 7, Điều 7, Luật dược 2016 và để đảm bảo đáp ứng nhu cầu cấp thiết trong điều trị bệnh, Cục Quản lý Dược đồng ý tiếp tục tiếp nhận và giải quyết các đơn hàng nhập khẩu thuốc Milrinone 1mg/ml của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thái An.

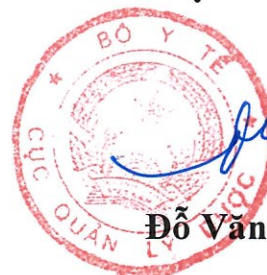
3. Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thái An thực hiện nghiêm công văn số 18660/QLD-TTra ngày /10/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ngừng nhận hồ sơ, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (ngoại trừ thuốc Milrinone 1mg/ml), các quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu, kinh doanh thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c)
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các Phòng chức năng thuộc Cục QLD (để t/h);
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược, MP;
- Lưu: VT, TTra.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông