

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v nhập khẩu thuốc cho thử
nghiệm lâm sàng/thử TĐSH/
đánh giá sinh khả dụng

Kính gửi:

Địa chỉ:

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số đề ngày của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc để thử nghiệm lâm sàng/ thử tương đương sinh học/ đánh giá sinh khả dụng/ sử dụng cho nghiên cứu khoa học.

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 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 - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu ... thuốc tại Đơn hàng số đề ngày Số lượng: (Bằng chữ). Đơn hàng gồm ... trang ... khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Thuốc nhập khẩu chỉ được sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với đề cương nghiên cứu đã được Bộ Y tế phê duyệt tại văn bản số ngày: “(tên nghiên cứu)”. Cơ sở đảm bảo sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và không lưu hành thuốc trên thị trường (đối với trường hợp thuốc thử lâm sàng).

Thuốc nhập khẩu chỉ được sử dụng trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt tại văn bản số ngày: “(tên nghiên cứu)”. Cơ sở đảm bảo sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và không lưu hành thuốc trên thị trường (đối với trường hợp thuốc thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng).

Thuốc nhập khẩu chỉ được sử dụng cho nghiên cứu khoa học đã được phê duyệt tại văn bản số ngày: “(tên nghiên cứu)”. Cơ sở đảm bảo sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và không lưu hành thuốc trên thị trường (đối với trường hợp thuốc sử dụng cho nghiên cứu khoa học)

Cơ sở 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 - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.