

Số: 1496 /BYT-TB-CT

V/v nhập khẩu viên đặt âm đạo
LadyBalance.

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2012

Kính gửi: Công ty TNHH Phân phối dược phẩm Âu Mỹ

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 01/2012/CV-EAPHARMA ngày 31/01/2012 của Công ty TNHH Phân phối dược phẩm Âu Mỹ (EAPharma) về việc nhập khẩu mặt hàng Viên đặt âm đạo - LadyBalance vaginal lactose tablets, sau khi xem xét, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Căn cứ hồ sơ kèm theo công văn số 01/2012/CV-EAPHARMA của Công ty EAPharma, sản phẩm Viên đặt âm đạo LadyBalance có thành phần chính là lactose có tác dụng tạo ra một môi trường nuôi cấy đã điều chế để nuôi dưỡng các vi khuẩn axit lactic và cho phép vi khuẩn này sản xuất axit để đảm bảo môi trường âm đạo khoẻ mạnh. Sản phẩm trên đã có chứng nhận EC theo chỉ dẫn 93/42/EEC của Hội đồng Châu Âu quy định về trang thiết bị y tế và được Cơ quan quản lý của Đan Mạch cấp giấy phép lưu hành đối với sản phẩm trang thiết bị y tế.

Sau khi xem xét và thống nhất với Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng và Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, căn cứ Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế, mặt hàng Viên đặt âm đạo - LadyBalance vaginal lactose tablets (Model: LadyBalance/ Hãng sản xuất: Lady Balance Aps/ Nước sản xuất: Đan Mạch) được coi là trang thiết bị y tế nhưng không nằm trong danh mục quy định tại Phụ lục 1 của Thông tư số 24/2011/TT-BYT nên đơn vị nhập khẩu không phải xin giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế. Tuy nhiên, để đảm bảo nguồn gốc xuất xứ và chất lượng sản phẩm, hồ sơ vẫn phải đảm bảo quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 5 Thông tư này và được lưu giữ ở doanh nghiệp để xuất trình với các cơ quan quản lý Nhà nước trong công tác hậu kiểm.

2. Đề nghị Công ty EAPharma làm việc trực tiếp với Cơ quan Hải quan cửa khẩu để làm thủ tục nhập khẩu mặt hàng trên.

3. Công ty chịu trách nhiệm về số lượng, chất lượng sản phẩm, giới thiệu các thông tin về sản phẩm đảm bảo chính xác, trung thực và phải báo cáo Bộ Y tế về kết quả sử dụng sản phẩm trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Giám quản-TCHQ (để ph/hợp);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn