

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 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 75/2017/NĐ-CP ngày 27/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/2018/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Báo cáo kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 761/QĐ-QLD ngày 13/12/2019 Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thành lập Đoàn kiểm tra đánh giá điều kiện cơ sở sản xuất và việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam đối với Công ty Maxtar Bio-Genics (India);

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc, Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh dược, Trưởng phòng Pháp chế - Thanh tra, Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ngừng nhập khẩu đối với toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công ty Maxtar Bio-Genics (India) sản xuất trong thời gian 24 tháng.

*Lý do: Vi phạm nguyên tắc thực hành tốt sản xuất thuốc ở mức độ nghiêm trọng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công ty Maxtar Bio-Genics (India) đăng ký và/hoặc sản xuất trong thời gian 24 tháng.

*Lý do: Cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất.

Điều 3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Công ty Maxtar Bio-Genics (India) đăng ký và/hoặc sản xuất nộp trước ngày ban hành Quyết định này sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn 24 tháng ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Công ty Maxtar Bio-Genics (India) muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định tại Luật dược 105/2016/QH13 ngày 06/4/ 2016.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông/Bà Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất thuốc nêu tại Điều 1, 2 và 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- PTT Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội DN Dược Việt Nam, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLKDD, ĐKT, QLCLT, PCTTr (02).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường