

Số: 644 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc đình chỉ hoạt động kinh doanh thuốc, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 176/NĐ-CP ngày 14/11/2015 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/09/2013 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 biên bản kiểm tra ngày 04/12/2015 lập tại Công ty TNHH hóa dược quốc tế Phương Đông của Đoàn Kiểm tra theo Quyết định số 636/QĐ-QLD ngày 24/11/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Xét đề nghị của Trưởng Đoàn Kiểm tra theo Quyết định số 636/QĐ-QLD, Trưởng phòng Thanh tra Dược, mỹ phẩm, Trưởng Phòng Quản lý kinh doanh Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Đình chỉ việc kinh doanh thuốc của Công ty TNHH hóa dược quốc tế Phương Đông cho đến khi có quyết định hủy bỏ việc đình chỉ này.

Lý do: Công ty vi phạm nghiêm trọng các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh nguyên liệu Salbutamol, cụ thể:

- Số lượng thực tế nhập khẩu nguyên liệu Salbutamol nhiều hơn 200 kg so với số lượng nguyên liệu trên đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, tá dược, bán thành phẩm thuốc chưa có số đăng ký số 06/02/2014/XNK/PĐ ngày 13/02/2014 được Cục Quản lý Dược duyệt tại công văn số 2472/QLD-KD ngày 25/2/2014.

- Bán buôn nguyên liệu Salbutamol cho đơn vị, cá nhân không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (phạm vi sản xuất thuốc hoặc phạm vi bán buôn nguyên liệu làm thuốc)

Điều 2: Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của Công ty TNHH hóa dược quốc tế Phương Đông: số 02-0061/HNO-ĐKKDD do Sở Y tế thành phố Hà Nội cấp ngày 15/8/2015 và số 141/2012/CNDN-SYT-QLHN

do Sở Y tế thành phố Hà Nội cấp ngày 22/10/2012 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 3: Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc của Công ty TNHH hóa dược quốc tế Phương Đông không thời hạn.

Điều 4. Công ty TNHH hóa dược quốc tế Phương Đông, Đoàn Kiểm tra theo Quyết định số 636/QĐ-QLD ngày 24/11/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Cục, Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược và các đơn vị có liên quan tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- C49 – BCA (để p/h);
- Sở Y tế Tp. Hà Nội (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, Ttra, KDD

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông