

Số: 683 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ngừng nhập khẩu, ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu,
hồ sơ đăng ký 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 Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Căn cứ Quyết định số 368/QĐ-XPHC ngày 07/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc;

Căn cứ Quyết định số 529/QĐ-XPHC ngày 14/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc;

Căn cứ biên bản kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 537/QĐ-QLD ngày 17/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược lập tại Công ty West-Coast Pharmaceutical Works Ltd Co., Ltd ngày 27/10/2015;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do Công ty West-Coast Pharmaceutical Work Ltd., India sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký.

***Lý do:**

- Cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không dựa trên cơ sở nghiên cứu thực nghiệm theo quy định của pháp luật.
- Sản xuất thuốc không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.
- Sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2: Ngừng nhập khẩu thuốc do công ty West-Coast Pharmaceutical Works Ltd Co., Ltd sản xuất.

Điều 3: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty West-Coast Pharmaceutical Works Ltd Co., Ltd sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký.

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

Điều 5. 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 sản xuất và/hoặc đăng ký các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- 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 SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Phó Cục trưởng;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường