

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” của Công ty TNHH Kiến Việt

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn triển khai áp dụng;

Căn cứ Biên bản kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 641/QĐ-QLD ngày 27/11/2015 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra đột xuất việc thực hiện các quy định của pháp luật về các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” lập tại Công ty TNHH Kiến Việt ngày 30/11/2015;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm và Trưởng Phòng Quản lý chất lượng thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” số 363/GCN-QLD ngày 03/7/2015 ban hành kèm theo Quyết định số 363/QĐ-QLD ngày 03/7/2015 của Cục Quản lý Dược về việc cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” cho Công ty TNHH Kiến Việt đối với các sản phẩm bao bì dược phẩm: Màng nhôm đã in và chưa in, màng nhôm ghép giấy đã in và chưa in, màng nhôm dẻo ghép PE đã in và chưa in, màng PVC đơn lớp và đa lớp, màng PVDC, màng nhôm cold forming, màng phức hợp,

Tại địa chỉ: Số 3/107 Thủ Khoa Huân, Khu phố Bình Thuận 1, Phường Thuận Giao, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

Lý do: Công ty TNHH Kiến Việt đã:

- Sản xuất bao bì dược phẩm không đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm tại địa điểm đã được cấp Giấy chứng nhận đạt GMP bao bì dược phẩm.

- Cố ý sử dụng nhãn sản phẩm bao bì dược phẩm sản xuất trên dây chuyền đạt GMP cho các sản phẩm bao bì dược phẩm sản xuất trên dây chuyền không đạt GMP của công ty.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Thanh tra dược, mỹ phẩm, Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược và Giám đốc Công ty TNHH Kiến Việt chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Lưu VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông