

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v áp dụng biện pháp quản lý bổ sung sau khi có kết quả xác minh giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc

Kính gửi: World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Địa chỉ: Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 34212 Güneşli, Bagcilar/istanbul, Turkey.

Căn cứ Luật Dược 105/2016/QH13;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ công văn số 952/ANCTNB-P6 ngày 21/2/2023 của Cục An ninh Chính trị nội bộ - Bộ Công an thông báo kết quả xác minh giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc do công ty World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş sản xuất. Thời hạn tạm ngừng là 05 năm kể từ ngày ban hành công văn này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của công ty nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ban hành công văn này sẽ không còn giá trị.

3. Về việc xử lý vi phạm hành chính: Yêu cầu Công ty tới làm việc với Cục Quản lý Dược trước ngày 15/11/2023 để xem xét, xử lý vi phạm hành chính đối với hành vi sử dụng giấy tờ giả mạo trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm