

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 biện pháp quản lý bổ sung sau
khi có Quyết định xử phạt vi phạm
hành chính

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ
Địa chỉ: Số 1-3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP.
Hồ Chí Minh, Việt Nam.

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;

Căn cứ biên bản làm việc số 87/QLD-BBLV ngày 26/7/2023 và Quyết định
số 605/QĐ-XPHC ngày 17/8/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi
phạm hành chính;

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ có biện pháp tăng cường
đánh giá đơn vị cung cấp hồ sơ, tài liệu đề nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc do Công
ty đứng tên đăng ký. Công ty chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính
chính xác, trung thực của các tài liệu được nộp hồ sơ.

2. Các hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc do Công ty cổ phần
Dược phẩm Minh Kỳ đứng tên đăng ký thuốc chỉ được xem xét cấp giấy đăng ký
lưu hành nếu có kết quả xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý đạt yêu cầu.
Thời hạn áp dụng việc xác thực giấy tờ pháp lý theo quy định tại Điểm a, Khoản
1 Điều 12 Thông tư số 08/2022/TT-BYT của Bộ Y tế.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và 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