

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp,
gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
(Địa chỉ trụ sở chính: số 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định)

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi 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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 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 biên bản làm việc số 57/QLD-BBLV ngày 09/5/2023 và Quyết định số 483/QĐ-XPHC ngày 07/7/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các hồ sơ của Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (tại Địa điểm kinh doanh: số 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định) sản xuất hoặc đứng tên đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký Công văn này.

Lý do: sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1.

2. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) đăng ký và/hoặc sản xuất nộp trước ngày ký Công văn này sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ theo nội dung tại mục 1 nêu trên, Công ty muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định tại Luật dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Văn phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các Phòng: PCHN; QLCL, QLKDD, QLGT, VPC;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm