

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22259/QLD-TTra
V/v xử lý hồ sơ đăng ký thuốc của
Công ty CP Dược Minh Hải

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược Minh Hải

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 5759/UBND-KT đề ngày 30/7/2018 của UBND tỉnh Cà Mau về việc xem xét đề nghị của Công ty cổ phần dược Minh Hải, Công văn số 328/CV- DMH đề ngày 31/7/2018 của Công ty cổ phần Dược Minh Hải về việc xin tiếp tục cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; căn cứ quy định tại Luật dược 2016, Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và để tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty cổ phần Dược Minh Hải đã thẩm định và đạt yêu cầu được nộp trước thời điểm Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 có hiệu lực (ngày 01/7/2017).

2. Đồng ý tiếp tục thẩm định, bổ sung hồ sơ đối với các hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty cổ phần Dược Minh Hải đã nộp trước thời điểm Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 có hiệu lực (ngày 01/7/2017).

3. Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần Dược Minh Hải thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về đăng ký, sản xuất và kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Nơi nhận:

- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- UBND tỉnh Cà Mau (để b/c);
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Phòng ĐKT, QLCL, QKDD, QLGT;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra (NTH)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt