

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-GT

V/v tạm ngừng tiếp nhận HS đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc; HS nhập khẩu thuốc chưa có GĐKLH tại VN; HS cấp, gia hạn GĐKLH thuốc, NLLT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH Allegens

(Địa chỉ: Số 1-3, đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 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;

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 Biên bản làm việc số 53/QLD-BBLV ngày 21/4/2023 và Quyết định số 278/QĐ-XPHC ngày 26/4/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính;

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

- Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc;
- Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
- Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thời gian áp dụng: 12 tháng kể từ ngày ký Công văn này.

Lý do: Công ty TNHH Allegens đã có vi phạm về quản lý giá thuốc 02 lần trở lên (Gồm: Lần 1 (bị xử phạt theo Quyết định số 710/QĐ-XPHC ngày 15/12/2021): Vi phạm điểm b khoản 2 Điều 132 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi theo quy định tại khoản 72 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và lần 2 (bị xử phạt theo Quyết định số 278/QĐ-XPHC ngày 26/4/2023): Vi phạm điểm a khoản 2 Điều 132 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng BHYT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Tổng cục Hải quan, Bộ Tài chính;
- Văn phòng Cục (Bộ phận tiếp nhận HS);
- Các phòng: QLKDD, ĐKT, QLGT;
- Website Cục QLD (để đăng thông báo);
- Lưu: VT, GT (V.N).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm