

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7472/QLD-TTra  
V/v ngừng sử dụng nguyên liệu  
của CTy Jai Radhe Sales India

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2015

Kính gửi: Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc

Trong quá trình kiểm tra hậu mại, Cục Quản lý Dược phát hiện Công ty CSPC Innovation Pharmaceutical China, Công ty Austin Pharma Specialties Hong Kong có hành vi vi phạm kinh doanh nguyên liệu omeprazol và pantoprazon không rõ nguồn gốc.

Ngày 13/4/2015, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 196/QĐ-XPHC xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Austin Pharma Specialties Company; Quyết định số 197/QĐ-XPHC xử phạt vi phạm hành chính đối với công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Company; Quyết định số 199/QĐ-QLD về việc tạm dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam đối với công ty Austin Pharma Specialties Company; Quyết định số 200/QĐ-QLD về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc đối với công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Company.

Việc kinh doanh nguyên liệu của Công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Company, Công ty Austin Pharma Specialties Company nêu trên có tình tiết liên quan đến việc cung cấp nguyên liệu của Công ty Jai Radhe Sales India vào Việt Nam.

Hiện nay, Cục Quản lý Dược đang tiếp tục kiểm tra, xác minh vụ việc, để đảm bảo việc sử dụng nguyên liệu làm thuốc đưa vào sản xuất thuốc đúng qui định và đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Tạm ngừng sử dụng trên toàn quốc nguyên liệu làm thuốc của Công ty Jai Radhe Sales India;
2. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu dừng ngay việc nhập khẩu, phân phối và đưa vào sản xuất số lượng nguyên liệu làm thuốc của Công ty Jai Radhe Sales India còn tồn;
3. Báo cáo việc nhập khẩu, phân phối, sử dụng nguyên liệu làm thuốc của Công ty Jai Radhe Sales India từ ngày 01/01/2013 đến nay.

Báo cáo kết quả thực hiện gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/5/2015.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Sở Y tế tỉnh/thành phố (để phối hợp);
- Phòng QLCL, ĐKT, QLKDD;
- Lưu VT, TTra

**KT CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**