

Số: 275/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc; ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định 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 Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 27/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/2018/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc, Trưởng phòng Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Pháp chế - Thanh tra, Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc ban hành kèm theo Quyết định này.

* Lý do: Trong thời hạn 60 tháng, thuốc có 02 lô bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các mặt hàng thuốc trong Danh mục các thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc ban hành kèm theo Quyết định này. Yêu cầu các cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phối hợp với nhà sản xuất gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trong Danh mục các thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc ban hành kèm theo Quyết định này, tiến hành thu hồi toàn bộ các mặt hàng thuốc nêu trên, gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược.

Điều 3. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian 18 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các Công ty sau:

1. Công ty Crown Pharm. Co., Ltd, Công ty Pharmix Corporation sản xuất và /hoặc đứng tên đăng ký. Đối với các hồ sơ đã nộp (nếu có) của các Công ty trước ngày ban hành Quyết định này, Cục Quản lý Dược vẫn tiến hành thẩm định nhưng chưa xem xét cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong thời gian 18 tháng nêu trên.

2. Công ty Young Il Pharm Co., Ltd, Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký. Đối với các hồ sơ đã nộp (nếu có) của các Công ty trước ngày ban hành Quyết định này, Cục Quản lý Dược vẫn tiến hành thẩm định nhưng chưa xem xét cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong thời gian 18 tháng nêu trên.

*Lý do: Trong thời hạn 12 tháng, Công ty sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Điều 4. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, thu hồi các thuốc nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện quyết định này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Các Ông/Bà Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các cơ sở kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất, kinh doanh thuốc nêu tại Điều 1, 2 và 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- PTT Vũ Đức Đàm (để báo cáo);
- TT Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội DN Dược Việt Nam, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLKDD, ĐKT, QLCLT, PCTTr (02).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
(Ban hành kèm theo Quyết định số 275/QĐ-QLD ngày 16 tháng 6 năm 2020)

1. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation. (địa chỉ: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songgpa-gu, Seoul, Korea).

1.1. Công ty sản xuất: Crown Pharm.Co., Ltd. (địa chỉ: 218-7, Anyang 7-Dong, Manan-Gu, Anyang-City, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1	SEBEMIN	Bethamethason 0.25mg và d- Chlopheniramin maleat 2mg	Viên nén	VN-14320-11 ^(*)

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân. (địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, phường Đa Kao, quận I, Tp. Hồ Chí Minh)

2.1. Công ty sản xuất: Young Il Phar Co., Ltd. (địa chỉ: 6-1, Muhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun Chungcheonbuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1	Young Il Captopril	Captopril 25mg	Viên nén	VN-20970-18

(*): Số giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực (được gia hạn hiệu lực số đăng ký đến ngày 30/12/2017 theo Công văn số 26258/QLD-ĐK ngày 30/12/2016 của Cục Quản lý Dược).