

Số: /QĐ-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty cổ phần Dược Vacopharm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 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 Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và 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;

Xét hồ sơ đề nghị cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty cổ phần Dược Vacopharm tại Đơn đề nghị ngày 22/5/2024 và các tài liệu kèm theo, trong đó có Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" số 232/GCN-QLD ngày 11/4/2024 đã được Cục Quản lý Dược cấp theo Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 11/4/2024;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty cổ phần Dược Vacopharm:

1. Địa chỉ trụ sở chính: Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, thành phố Tân An, tỉnh Long An;

2. Địa chỉ kinh doanh: Km 1954 Quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, thành phố Tân An, tỉnh Long An;

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

+ Họ và tên: Lê Văn Hoàng;

+ Trình độ chuyên môn: Dược sỹ đại học;

+ Chứng chỉ hành nghề dược số: 0595/LA-CCHND do Sở Y tế tỉnh Long An cấp ngày 02 tháng 10 năm 2014;

4. Người phụ trách bảo đảm chất lượng:

+ Họ và tên: Lê Thị Hữu Phút;

+ Trình độ chuyên môn: Dược sỹ đại học;

+ Chứng chỉ hành nghề dược số: 0534/CCHN-D-SYT-LA do Sở Y tế tỉnh Long An cấp ngày 20 tháng 05 năm 2024;

5. Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình: Cơ sở sản xuất thuốc;

- Phạm vi kinh doanh: Theo Phụ lục đính kèm.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 7094/QĐ-BYT ngày 26 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty cổ phần Dược Vacopharm. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 148/ĐKKDD-BYT ngày 26 tháng 11 năm 2018 cấp theo Quyết định số 7094/QĐ-BYT ngày 26 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế không còn hiệu lực.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế tỉnh Long An, Giám đốc Công ty cổ phần Dược Vacopharm chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục

PHẠM VI KINH DOANH

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2024 của Bộ Y tế)

I. SẢN XUẤT THUỐC

2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén nhai.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).

