

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

-----

Số: 683/QĐ-QLD

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

-----

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2015

## **QUYẾT ĐỊNH**

**VỀ VIỆC NGỪNG NHẬP KHẨU, NGỪNG XEM XÉT, TIẾP NHẬN HỒ SƠ NHẬP KHẨU,  
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC**

### **CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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;*

*Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;*

*Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;*

*Căn cứ Quyết định số 368/QĐ-XPHC ngày 07/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc;*

*Căn cứ Quyết định số 529/QĐ-XPHC ngày 14/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc;*

*Căn cứ biên bản kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 537/QĐ-QLD ngày 17/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược lập tại Công ty West-Coast Pharmaceutical Works Ltd Co., Ltd ngày 27/10/2015;*

*Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do Công ty West-Coast Pharmaceutical Work Ltd., India sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký.

\* Lý do:

- Cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không dựa trên cơ sở nghiên cứu thực nghiệm theo quy định của pháp luật.

- Sản xuất thuốc không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.

- Sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

**Điều 2:** Ngừng nhập khẩu thuốc do công ty West-Coast Pharmaceutical Works Ltd Co., Ltd sản xuất.

**Điều 3:** Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty West-Coast Pharmaceutical Works Ltd Co., Ltd sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở sản xuất và/hoặc đăng ký các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**CỤC TRƯỞNG**

***Nơi nhận:***

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- 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 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 SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Phó Cục trưởng;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).

**Trương Quốc Cường**