Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-03-2022 09:01:39 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 147 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 03 năm 2022

syt_thuathienhue_vt_s_Y tế của Thien Hue_31/03/2022 14:20:52

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc và thu hồi toàn bộ các lô thuốc B-Comene

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 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi 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 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Quyết định số 7868/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 Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và thu hồi toàn bộ các lô thuốc đối với thuốc B-Comene, SĐK VN-18188-14 do Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất, Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation Ltd (Sino-Pharm) đứng tên đăng ký.

*Lý do: 02 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Điều 2. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 01 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này đối với các thuốc và nguyên liệu làm thuốc do công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd và Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation Ltd (Sino-Pharm) sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký.

Điều 3. Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd, công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation Ltd (Sino-Pharm) phối hợp với công ty nhập khẩu thuốc phải:

1. Gửi thông báo thu hồi toàn bộ tất cả các lô thuốc tiêm B-Comene, SĐK VN-18188-14 đang lưu hành trên toàn quốc tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử

dụng thuốc tiêm B-Comene, SĐK VN-18188-14 do công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd.

2. Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 18 ngày kể từ ngày ký ban hành Quyết định này. Hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 và Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 thuốc nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, 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 cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

syt_thuathienhue_vt_s... Thu Hue, 11/02/2025 8:20:53

Nơi nhận:
- Như Điều 6;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10b).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm