

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc rút Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc  
tại Việt Nam của 01 doanh nghiệp nước ngoài**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 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 176/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

Căn cứ Thông tư số 47/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của Công ty Marksans Pharma Ltd. (Địa chỉ: 21, Lotus Business Park Off New Link Road, Andheri (W) Mumbai-400053, India) số 3516-32/GP-2013/03 do Bộ Y tế cấp ngày 17 tháng 9 năm 2013 theo Quyết định số 3516/QĐ-BYT ngày 17 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công

bổ danh sách doanh nghiệp nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Lý do:

- Cung cấp Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc không đúng quy định, sản xuất thuốc tại cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép (Loan Lisence);

- Sản xuất thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn Phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ Pháp chế, Hợp tác quốc tế, Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc doanh nghiệp nước ngoài quy định tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Viện KNT TW, Viện KNT TP. HCM;
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Văn phòng, các Phòng Cục QLD;
- Website BYT; Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, QLD (02 b).

**TUQ.BỘ TRƯỞNG  
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



**Trương Quốc Cường**