

Số: 242 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 6 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc tạm đình chỉ hoạt động sản xuất thuốc đối với
Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm

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 30/09/2013 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

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 Biên bản kiểm tra ngày 25/5/2016 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 125/QĐ-QLD ngày 05/4/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược lập tại Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tạm đình chỉ hoạt động sản xuất thuốc đối với Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm (địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, tỉnh Long An) trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này.

Lý do:

- Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm đã sử dụng nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ để sản xuất thuốc thành phẩm;

- Kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc không đúng theo tiêu chuẩn đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

- Bán thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không rõ nguồn gốc xuất xứ sau khi đơn vị đã biết nguyên liệu đó không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Điều 2. Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm:

- Nghiêm túc khắc phục các vi phạm nêu trong Biên bản kiểm tra ngày 25/5/2016 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 125/QĐ-QLD ngày 05/4/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

- Chấn chỉnh và nghiêm túc rút kinh nghiệm việc thực hiện các quy định của pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông/bà Trưởng Phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng/phụ trách các phòng Quản lý kinh doanh dược, Đăng ký thuốc, Quản lý chất lượng thuốc và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế tỉnh Long An (để phối hợp và báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh Long An);
- Website Cục QLD;
- Tạp chí dược, mỹ phẩm;
- Lưu VT, TTra.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường