

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11803/QLD-TTra
V/v tạm ngừng tiếp nhận, xem xét
hồ sơ về đăng ký thuốc, nhập
khẩu thuốc.

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2016

Kính gửi: Công ty MyungMoon Pharmaceutical., Ltd
(Địa chỉ: Myung Moon Bldg 946-18, Dokok-dong, Kangnam-gu, Seoul, Korea.)

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 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 245/QĐ-XPHC ngày 13/6/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc; Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

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 MyungMoon Pharmaceutical., Ltd sản xuất, đứng tên đăng ký trong thời gian 24 tháng.

Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do Công ty MyungMoon Pharmaceutical., Ltd sản xuất, cung cấp vào Việt Nam trong thời gian 12 tháng.

Lý do: Cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không đúng theo quy định của pháp luật.

2. Thời gian ngừng tiếp nhận, xem xét các hồ sơ nêu trên của Công ty MyungMoon Pharmaceutical., Ltd kể từ ngày 13/6/2016. Đối với các hồ sơ đã nộp (nếu có) của Công ty trong thời gian trước ngày 13/6/2016 Cục Quản lý Dược vẫn tiến hành thẩm định nhưng chưa xem xét cấp số đăng ký trong thời hạn nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng (đề p/h);
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Phòng ĐKT, QLCL, QLKDD, QLGT;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu VT, TTra.



Nguyễn Việt Hùng