

Số: 484 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc hủy bỏ việc tạm đình chỉ sản xuất thuốc trên dây chuyền thuốc
tiêm đối với Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương

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 Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 06/8/2015 của Cục Quản lý Dược về việc tạm đình chỉ sản xuất, tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương;

Căn cứ Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 459/QĐ-XPHC 21/8/2015 của Cục Quản lý Dược đối với Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương;

Căn cứ Báo cáo khắc phục số 1172/DHD ngày 14/8/2015 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Hủy bỏ việc tạm đình chỉ sản xuất thuốc trên dây chuyền thuốc tiêm đối với Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương theo Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 06/8/2015 của Cục Quản lý Dược.

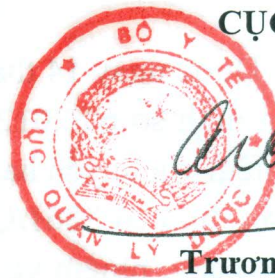
Lý do: Công ty đã khắc phục xong các tồn tại nêu trong Biên bản kiểm tra ngày 31/7/2015 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Công ty đã chấp hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 459/QĐ-XPHC ngày 06/8/2015 của Cục Quản lý Dược.

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

Điều 3. Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, TTra.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường