

Số: 177 /IMP

TP. Cao Lãnh, ngày 11 tháng 4 năm 2023

V/v làm rõ phạm vi thu hồi Giấy chứng nhận  
đủ điều kiện kinh doanh dược trong  
lĩnh vực xuất nhập khẩu

Kính gửi: Quý khách hàng, Quý đối tác.

Theo đơn đề nghị chủ động từ Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (chỉ đối với phạm vi kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc), ngày 10/4/2023, Thứ trưởng Bộ Y tế Đỗ Xuân Tuyên đã ký ban hành Quyết định số 1749/QĐ-BYT về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 448/ĐKKDD-BYT ngày 22/6/2020 của Công ty, với phạm vi kinh doanh là xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.

Tuy nhiên, hiện có một vài website đã dẫn đăng lại thông tin này với tiêu đề bài viết có thể gây hiểu nhầm, tạo sự lo lắng không đáng có cho các đối tác, khách hàng, cũng như người lao động.

Nay Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm xin làm rõ thông tin trên như sau:

1. Việc Bộ Y tế có quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 448/ĐKKDD-BYT ngày 22/6/2020 là hoàn toàn **chủ động theo đơn đề nghị từ phía Imexpharm** với hai lý do:

- Hiện Imexpharm có vốn đầu tư nước ngoài trên 50% nên Công ty không còn quyền phân phối (không được mua nguyên liệu, thành phẩm của cơ sở khác về để bán).

- Từ trước đến nay, Công ty cũng chưa có hoạt động kinh doanh này (nhập khẩu thuốc, nguyên liệu về bán).

2. Việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 448/ĐKKDD-BYT ngày 22/6/2020 trong lĩnh vực kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoàn toàn không ảnh hưởng đến các hoạt động sản xuất kinh doanh của Công ty được quy định theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hiện tại số 112/ĐKKDD-BYT ngày 21/9/2018.

Bằng văn bản này, Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm thông tin đến Quý khách hàng, Quý đối tác và người lao động để hiểu đúng về sự việc thu hồi giấy chứng nhận nói trên.

Trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đăng website Công ty;
- Lưu: VT.



Trần Thị Đào

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 1749/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;*

*Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ đề nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Phạm vi kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc) số 496/IMP ngày 16/11/2022 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm.*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 448/ĐKKDD-BYT ngày 22/6/2020 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm, cụ thể như sau:

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

- Địa điểm kinh doanh: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

+ Họ và tên: Huỳnh Văn Nhung.

+ Trình độ chuyên môn: Dược sĩ đại học.

+ Chứng chỉ hành nghề dược số: 233/ĐT-CCHN do Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp cấp ngày 04/11/2013.

- Người phụ trách về đảm bảo chất lượng:

+ Họ và tên: Trần Thị Thu Hương.  
+ Trình độ chuyên môn: Dược sĩ đại học.  
+ Chứng chỉ hành nghề dược số: 422/CCHN-D-SYT-ĐT do Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp cấp ngày 07/5/2018.

- Phạm vi kinh doanh: Xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Quyết định số 2607/QĐ-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế về việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm hết hiệu lực.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp, Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm và các cơ quan, đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Báo SK&ĐS (để đăng tải);
- Trang TTĐT Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu VT, QLD (Đ).



**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**



**GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

**GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: **112** /ĐKKDD- BYT

**Điều chỉnh**

*Cấp lần 1: 155/BYT-ĐKKDD ngày 22/3/2016*

**Bộ Y tế chứng nhận:**

- Tên công ty: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm**
- Địa chỉ trụ sở chính: **Số 4, Đường 30/4, Phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**
- Địa điểm kinh doanh: **Số 4, Đường 30/4, Phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:
  - Họ và tên: **Trần Thị Đào**
  - Trình độ chuyên môn: **Dược sỹ đại học**
  - Chứng chỉ hành nghề dược số: **1639/ĐT-CCHN do Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp cấp ngày 01 tháng 02 năm 2016**
- Người phụ trách về đảm bảo chất lượng:
  - Họ và tên: **Trần Thị Thu Hường**
  - Trình độ chuyên môn: **Dược sỹ đại học**
  - Chứng chỉ hành nghề dược số: **422/CCHN-D-SYT-ĐT do Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp cấp ngày 07 tháng 5 năm 2018**

Đủ điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược:

**Sản xuất thuốc**

- Phạm vi kinh doanh: **Theo Phụ lục đính kèm.**

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày **21** tháng **9** năm **2018** được cấp theo Quyết định số: **5627** /QĐ-BYT ngày **21** tháng **9** năm **2018** của Bộ trưởng Bộ Y tế, thay thế Giấy chứng nhận số 155/BYT-ĐKKDD ngày 22/3/2016.

Hà Nội, ngày **21** tháng **9** năm 2018

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp cho  
Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm  
Số hiệu: *M2* /ĐKKDD-BYT ngày *21* tháng *9* năm 2018)

<b>Hoạt động sản xuất thuốc</b>
<b>2. Thuốc không vô trùng</b>
<b>2.1. Thuốc không vô trùng</b>
2.1.1. Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin)
2.1.2. Viên nang mềm
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Thuốc nước uống
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: - Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin) - Thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt
2.1.13. Viên nén: - Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin) - Viên sủi bọt
<b>2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng</b>
<b>6. Đóng gói</b>
<b>6.1. Đóng gói sơ cấp</b>
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục 2
<b>6.2. Đóng gói thứ cấp</b>
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục 2
<b>7. Kiểm tra chất lượng</b>
<b>7.1. Vi sinh</b>
7.1.2. Độ nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
<b>7.2. Hóa học/ Vật lý</b>

**Nội dung làm rõ liên quan đến kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại phạm vi chứng nhận:**

1. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện: áp dụng đối với dạng bào chế tại mục 2.1.2; mục 2.2; mục 6 và mục 7.

2. Thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: áp dụng đối với dạng bào chế tại mục 2.1.1; 2.1.2; 2.1.13 và mục 2.1.8; mục 2.2; mục 6 và mục 7.