

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 4712/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre

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 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Xét hồ sơ đề nghị của công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre tại văn bản số 39.CV-FTC đề ngày 28/9/2023 về việc điều chỉnh tên và địa chỉ trên giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và các tài liệu kèm theo, trong đó có Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp theo Quyết định số 415/QĐ-YDCT ngày 13/12/2023;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre:

1. Địa chỉ trụ sở chính: Số 79, ấp Mỹ An C, xã Mỹ Thạnh An, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

2. Địa điểm kinh doanh: Số 79, ấp Mỹ An C, xã Mỹ Thạnh An, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược; người phụ trách bảo đảm chất lượng của cơ sở:

- Họ và tên: Nguyễn Thị Minh Tâm.

- Trình độ chuyên môn: Dược sĩ đại học.

- Chứng chỉ hành nghề dược số: 04923/CCHN-D-SYT-BTR do Sở Y tế tỉnh Bến Tre cấp ngày 15 tháng 3 năm 2023.

4. Điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược:

Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Phạm vi kinh doanh: Theo phụ lục đính kèm.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Quyết định số 3437/QĐ-BYT ngày 05/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 67/ĐKKDD-BYT ngày 07/9/2023 kèm theo Quyết định số 3437/QĐ-BYT hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bến Tre, Giám đốc Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, YDCT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4712/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre)

1. Thuốc cổ truyền
1.1. Thuốc cổ truyền
1.1.1. Thuốc uống dạng lỏng (Cao lỏng, siro, hỗn dịch, dung dịch)
1.2. Xuất xưởng thuốc cổ truyền
1.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1
2. Đóng gói
2.1. Đóng gói sơ cấp
2.1.1. Tất cả các dạng ở mục: 1.1
3.1. Đóng gói thứ cấp
3.1.1. Tất cả các dạng ở mục: 1.1
4. Kiểm tra chất lượng
4.1. Vi sinh
4.1.1. Giới hạn nhiễm khuẩn
4.2. Hóa học/ Vật lý

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

Mục 1: Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc cổ truyền chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.



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

BỘ Y TẾ

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: **86** /ĐKKDD-BYT

Điều chỉnh

Cấp lần 1: 67/ĐKKDD-BYT ngày 07/9/2023

Bộ Y tế chứng nhận:

1. Tên công ty: **Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre.**
2. Địa chỉ trụ sở chính: **Số 79, ấp Mỹ An C, xã Mỹ Thạnh An, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.**
3. Địa điểm kinh doanh: **Số 79, ấp Mỹ An C, xã Mỹ Thạnh An, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.**
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược; người phụ trách bảo đảm chất lượng của cơ sở:
 - Họ và tên: **Nguyễn Thị Minh Tâm.**
 - Trình độ chuyên môn: **Dược sĩ đại học.**
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: **04923/CCHN-D-SYT-BTR** do Sở Y tế tỉnh Bến Tre cấp ngày **15 tháng 3 năm 2023.**
5. Đủ điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược:
Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
6. Phạm vi kinh doanh: **Theo phụ lục đính kèm.**

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày **29** tháng **12** năm **2023** được cấp theo Quyết định số: **4712/QĐ-BYT** ngày **28** tháng **12** năm **2023** của Bộ trưởng Bộ Y tế; Thay thế Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số **67/ĐKKDD-BYT** cấp ngày **07/9/2023.**

Hà Nội, ngày **29** tháng **12** năm **2023**

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số hiệu: 86 /ĐKKDD-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2023 cấp cho

Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre)

1. Thuốc cổ truyền

1.1. Thuốc cổ truyền

1.1.1. Thuốc uống dạng lỏng (Cao lỏng, siro, hỗn dịch, dung dịch)

1.2. Xuất xưởng thuốc cổ truyền

1.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1

2. Đóng gói

2.1. Đóng gói sơ cấp

2.1.1. Tất cả các dạng ở mục: 1.1

3.1. Đóng gói thứ cấp

3.1.1. Tất cả các dạng ở mục: 1.1

4. Kiểm tra chất lượng

4.1. Vi sinh

4.1.1. Giới hạn nhiễm khuẩn

4.2. Hóa học/ Vật lý

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

Mục 1: Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc cổ truyền chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

