

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 11.255./QLD-CL

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2014

V/v: Công bố đợt 6 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các công ty xuất nhập khẩu thuốc

Thực hiện các quy định tại công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu theo tinh thần công văn số 13719/QLD-CL, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố đợt 6 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu (tiền kiểm); Trong đó:

a) Bổ sung 05 công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua công tác hậu kiểm:

- Công ty Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd., India;
- Công ty Health Care Formulations Pvt., India;
- Công ty Hanbul Pharm. Co. Ltd., Korea;
- Công ty M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India;
- Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India.

b) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng đối với 03 Công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm và hậu kiểm:

- Công ty Chemfar Organics (P) Ltd., India;
- Công ty Miracle Labs (P) Ltd., India;
- Công ty Syncom Formulations (India) Ltd.

c) Rút khỏi Danh sách 07 Công ty đã thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô nhập khẩu và không có lô thuốc nào vi phạm chất lượng đáp ứng quy định tại khoản 3, Công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý Dược:

- Công ty Sandoz, Australia;
- Công ty Daehwa Pharmaceuticals, Korea;
- Marck Biosciences Ltd., India;
- Công ty Globe Pharmaceuticals Ltd, Bangladesh;

- Công ty Chethana Drugs & Chemicals (P) Ltd., India;
- Công ty ATOZ Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India;
- Công ty Daewoo Pharm Co., Ltd, Korea (*tên trong danh sách đã công bố ở đợt 5 với tên là Deawoo Pharm Co., Ltd, Korea*).

2. Danh sách cập nhật các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng từ đợt 1 đến đợt 6 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục: Quản lý chất lượng thuốc.

3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuộc Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT (để phối hợp);
- Phòng Thanh tra D&MP, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông