

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 15566 /QLD-CL

V/v công bố đợt 26 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2018

Kính gửi:

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

Thực hiện qui định tại Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế về công bố cập nhật và rút tên cơ sở sản xuất có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Đợt 26 - 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) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng và thời hạn phải kiểm tra chất lượng 100% các lô thuốc nhập khẩu đối với 01 Công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm:

- Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. - KOREA (Tiền kiểm).

b) Rút tên của 05 công ty ra khỏi Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng do 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 2 Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018:

- Brawn Laboratories Ltd. - INDIA;
- Inventia Healthcare Pvt.Ltd. - INDIA;
- Synmedic Laboratories - INDIA;
- Hankook Korus Pharm Co., Ltd. - KOREA.
- Nectar Lifesciences Limited – INDIA

c) Bổ sung 02 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động tiền kiểm và hậu kiểm:

- Aurobindo Pharma Ltd. - INDIA (Tiền kiểm);
- Raptakos, Brett & Co., Ltd. - INDIA (Hậu kiểm).

2. Danh sách cập nhật Đợt 26 các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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(XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt