

Số: 21046/QLD-KD

Hà Nội, ngày 04 tháng/2 năm 2014

V/v tạm ngừng nhập khẩu thuốc do
Công ty Syncom Formulations
(India) Ltd. sản xuất/cung cấp

Kính gửi: Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Quyết định số 640/QĐ-XPHC ngày 10/11/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc;

Căn cứ Quyết định số 658/QĐ-QLD ngày 24/11/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam,

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng nhập khẩu toàn bộ các thuốc do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd., India sản xuất/cung cấp trong thời hạn 24 tháng kể từ ngày ký ban hành Công văn này.

2. Các lô thuốc được sản xuất đúng hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và đã thanh toán hoặc giao hàng tại cảng của nước xuất khẩu trước ngày ký ban hành Công văn này được tiếp tục nhập khẩu. Sau khi thông quan, tất cả các lô thuốc nhập khẩu phải được cơ quan kiểm nghiệm có thẩm quyền lấy mẫu và kiểm tra chất lượng. Thuốc chỉ được lưu hành trên thị trường khi có kết quả kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Doanh nghiệp nhập khẩu phải thực hiện việc báo cáo tình hình nhập khẩu thuốc tại khoản số 2 Công văn này về Cục Quản lý Dược trong vòng 10 ngày kể từ khi có kết quả kiểm nghiệm của lô thuốc.

4. Toàn bộ các lô thuốc kém chất lượng được nêu trong Quyết định số 640/QĐ-XPHC ngày 10/11/2014 phải được tái xuất hoặc hủy theo quy định.

5. Các thuốc đã được nhập khẩu và đang lưu hành hợp pháp tại Việt Nam trước ngày ký ban hành Công văn này được tiếp tục lưu hành, sử dụng đến hết hạn dùng của thuốc.

Công văn này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Cục Quản lý Dược xin thông báo để Quý Tổng Cục phối hợp chỉ đạo ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Các Sở Y tế (để p/h);
- Các DNNK thuốc tại Việt Nam (để t/hiện);
- Syncom Formulations (India) Ltd (để t/hiện);
- Các Phòng: PCHN, ĐKT, GT, TTra, QLCL;
- Lưu VT, KD (HH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt