

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ~~.....~~ 405.. /QLD-CL

V/v Công bố đợt 8 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 12 tháng 01 năm 2015

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 23/08/2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 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 8 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).

a) Cập nhật ngày công bố vi phạm chất lượng đối với công ty AMN Life Science Pvt. Ltd., India do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm.

b) Ngoài ra, rút khỏi Danh sách công ty PT Kalbe Farma Tbk., Indonesia 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.

2. Danh sách cập nhật đợt 8 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.

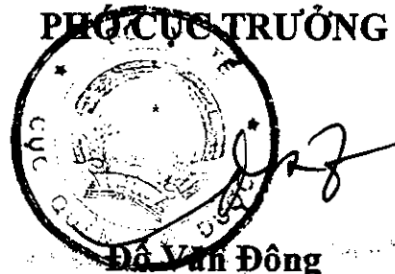
3. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị thanh tra, quản lý dược và kiểm nghiệm thuốc thuốc Sở tiến hành kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định về kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân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