

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: **712** /CYT-NVYD&TTBYT
V/v công bố đợt 13 Danh sách các
công ty nước ngoài có thuốc vi phạm
chất lượng

Hà Nội, ngày **07** tháng 9 năm 2015

Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 26/8/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 16022/QLD-CL thông báo các nội dung sau:

Công bố Đợt 13 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 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 hậu kiểm.

b, Rút ra khỏi Danh sách 03 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.

c, Bổ sung 02 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động hậu kiểm.

Để đảm bảo chất lượng thuốc phục vụ cho công tác khám, chữa bệnh, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

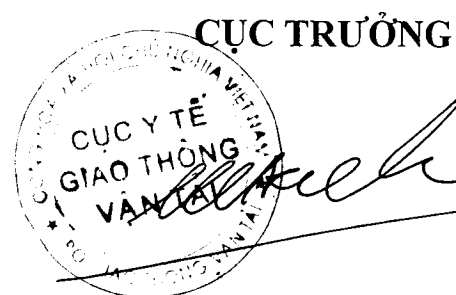
1. Thông báo thông tin trên trong toàn đơn vị.

2. Danh sách cập nhật Đợt 13 các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Cục thông báo để các đơn vị biết và thực hiện././ *Uhan*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD & TTBYT.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16022/QLD-CL

V/v công bố đợt 13 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

Kính gửi:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 8 năm 2015

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI CÔNG VĂN ĐẾN
03 -09- 2015
Số:.....1553.....

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

Thực hiện 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 13 - 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 hậu kiểm:

- Syncom Formulations (India) Ltd. - INDIA (Hậu kiểm).

b) Rút tên của 03 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 3, công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/03/2014 của Cục Quản lý Dược:

- Saga Laboratories - INDIA;
- Santa Pharma Generix Pvt., Ltd. - INDIA;
- Zee Laboratories - INDIA.

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

- Elegant Drugs Pvt., Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. - KOREA (Hậu kiểm).

2. Danh sách cập nhật Đợt 13 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

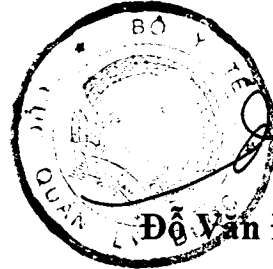
thuốc nhập khẩu lưu hành trên địa bàn quản lý và xử lý các tổ chức/cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông