

UBND TỈNH KHÁNH HÒA

SỞ Y TẾ

Số: 1091 /SYT-NVD

V/v công bố đợt 10 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

Khánh Hòa, ngày 22 tháng 5 năm 2015

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Ngày 07/5/2015 Cục Quản lý Dược ban hành văn bản số 7945/QLD-CL về việc công bố đợt 10 Danh sách các Công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện./

il
Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Hải Yến);
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



il
Bùi Xuân Minh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 7945 / QLD-CL

Hà Nội, ngày 07 tháng 5 năm 2015

V/v công bố đợt 10 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 4181	Kinh gửi:
Ngày: 18.5.15	- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
Chuyển:	- Các công ty xuất nhập khẩu thuốc

Thực hiện quy định tại công văn số 13719/QLD-CL ngày 23 tháng 08 năm 2013 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05 tháng 03 năm 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 10 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 02 Công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động hậu kiểm:

- Eurolife Healthcare Pvt. Ltd. - India;
- Syncom Formulations (India) Ltd. - India.

b) Bổ sung 03 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

- Sun Pharmaceutical Industries - India;
- Zim Laboratories Ltd. - India;
- Crown pharm Co., Ltd - Korea.

c) Ngoài ra, rút khỏi Danh sách 05 Công ty 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 tháng 03 năm 2014 của Cục Quản lý Dược:

- Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. - India;
- Raptakos, Brett & Co. Ltd. - India;
- Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. - India;
- Sance Laboratories Private Limited - India;
- Samchundang Pharm. Co. Ltd. - Korea.

2. Danh sách cập nhật đợt 10 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 đề 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