

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 3041/SYT-NVD
V/v công bố đợt 19 Danh sách các
công ty nước ngoài có thuốc vi phạm
chất lượng

Khánh Hòa, ngày 30 tháng 11 năm 2016

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; BVĐK Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang;
BV Vinmec; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 22111/QLD-CL ngày 09/11/2016 về việc “*Công bố đợt 19 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng*”, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải các văn bản nêu trên tại địa chỉ: sy.t.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

2. 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.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc nghiêm túc thực hiện. / *lan*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Chi cục QLTT;
- Phòng NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD.

KT, GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 2211/QLD-CL

V/v công bố đợt 19 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 09 tháng 11 năm 2016

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 12714
Ngày: 17.11.16
ĐẾN
Chuyên

Kính gửi: - 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 19 - 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) Bổ sung 08 Công ty có thuốc vi phạm chất lượng phát hiện được qua hoạt động hậu kiểm:

- Aurobindo Pharma Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Brawn Laboratories Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Macleods Pharmaceutics Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Prayash Healthcare Pvt Ltd., - INDIA (Hậu kiểm);
- Vintanova Pharma Pvt Ltd - INDIA (Hậu kiểm);
- Zee Laboratories - INDIA (Hậu kiểm);
- Il Dong Pharmaceuticals Co., Ltd. - KOREA (Hậu kiểm);
- Nexus Pharma (Pvt.) Ltd - PAKISTAN (Hậu kiểm).

b) 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 03 Công ty do tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng được phát hiện qua hoạt động tiền kiểm và hậu kiểm:

- AMN Life Science Pvt., Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Syncom Formulations (India) Ltd. - INDIA (Hậu kiểm);
- Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. - KOREA (Tiền kiểm).

c) Rút tên của 04 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:

- Globe Pharmaceuticals Ltd. - BANGLADESH;
- Umedica Laboratories Pvt., Ltd. - INDIA;

- Zim Laboratories Ltd. - INDIA;
- Dae Han New Pharm Co., Ltd. - KOREA.

2. Danh sách cập nhật Đợt 19 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 Quản 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**



Nguyễn Tất Đạt