

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7233 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 04 tháng 6 năm 2020

V/v công bố đợt 31 Danh sách
các công ty nước ngoài có thuốc
vi phạm chất lượng

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 Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 về việc công bố, cập nhật và rút tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng, căn cứ kết quả giám sát chất lượng thuốc lưu hành và rà soát các cơ sở có thuốc vi phạm và các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài đủ điều kiện rút tên ra khỏi danh sách phải lấy mẫu kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc nhập khẩu, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Đợt 31 - 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) Rút tên của 06 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 2 Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018:

- Globela Pharma Pvt., Ltd. - INDIA;
- Medopharm - INDIA;
- Zim Laboratories Ltd., India - INDIA;
- Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd. - KOREA;
- Polfarmex S.A - POLAND;
- S.C.Arena Group S.A. - ROMANIA.

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

- Incepta Pharmaceuticals Ltd - BANGLADESH (Hậu kiểm);
- Unimed Pharmaceuticals Inc. - KOREA (Hậu kiểm).

2. Danh sách cập nhật Đợt 31 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, y tế các ngành 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 đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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 Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: Văn thư, CL.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng