

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số:1510 /SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 23 tháng 5 năm 2025

V/v nhập khẩu các thuốc do Công ty
Mylan Laboratories Limited tại Indore-
Pithampur, Ấn Độ sản xuất theo thông
báo của Cục Quản lý Dược tại Công
văn số 1348/QLD-CL ngày 15/5/2025

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 987
ĐẾN Ngày: 26/5/2025
Thuyết:
Số hồ sơ số:

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025, Sở Y tế đã triển khai¹ thông báo của Cục Quản lý Dược đến các cơ quan, đơn vị, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược (sau đây gọi chung là các cơ quan, đơn vị, cơ sở), trong đó có các nội dung sau: (1) Các lô thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 17/02/2025 được tiếp tục kinh doanh, sử dụng theo quy định; (2) Tiếp tục thực hiện việc tạm dừng nhập khẩu theo tinh thần của Công văn số 510/QLD-CL ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý Dược đối với các thuốc do công ty nêu trên sản xuất, theo ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế, cho đến khi có đầy đủ các bằng chứng khác phục chứng minh cơ sở sản xuất tuân thủ đáp ứng GMP.

Ngày 15/5/2025, Cục Quản lý Dược ban hành Công văn số 1348/QLD-CL về việc nhập khẩu các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất. Để bảo đảm việc cung ứng thuốc cho công tác khám bệnh, chữa bệnh, Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ quan, đơn vị, cơ sở thực hiện:

1. Tổ chức phổ biến thông báo của Cục Quản lý Dược với nội dung sau: Các cơ sở xuất nhập khẩu thuốc tiếp tục nhập khẩu các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất theo các quy định hiện hành (Thông tin chi tiết tại Công văn số 1348/QLD-CL ngày 15/5/2025 của Cục Quản lý Dược).

¹ Sở Y tế đã ban hành Công văn số 1166/SYT-NVD ngày 23/4/2025 về việc sử dụng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất theo thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/4/2025.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn của thuốc trong quá trình phân phối, sử dụng các thuốc do công ty nêu trên sản xuất.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị, cơ sở biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGĐ SYT;
- UBND huyện, thành phố;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.



GIÁM ĐỐC

Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 15-05-
2025 17:39:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1348 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2025

V/v nhập khẩu các thuốc do công ty
Mylan Laboratories Limited tại
Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Công ty TNHH Viatris Việt Nam

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc hoá dược (tại Biên bản cuộc họp Hội đồng ngày 06/5/2025), theo đó Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ đáp ứng GMP theo quy định và đủ điều kiện để sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam;

Để bảo đảm việc cung ứng thuốc cho công tác phòng chữa bệnh; Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Các cơ sở xuất nhập khẩu thuốc tiếp tục nhập khẩu các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất theo các quy định hiện hành.

2. Yêu cầu Công ty TNHH Viatris Việt Nam:

a) Phối hợp với các cơ sở kinh doanh sử dụng các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited nêu trên sản xuất trong việc theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn của thuốc trong quá trình phân phối, sử dụng;

b) Báo cáo, cập nhật về các kết quả đánh giá đáp ứng GMP của các cơ quan quản lý dược SRA tại Công ty Mylan Laboratories Limited, Indore-Pithampur, Ấn Độ nêu trên.

c) Phối hợp với các cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc nhà nước trong việc kiểm tra chất lượng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited (Indore-Pithampur, Ấn Độ) sản xuất và nhập khẩu vào Việt Nam, hỗ trợ cung cấp chất chuẩn, tạp chuẩn, placebo dùng để kiểm nghiệm các mẫu thuốc khi nhận được yêu cầu của cơ quan kiểm tra, kiểm nghiệm chất lượng thuốc

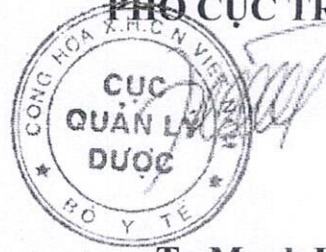
của nhà nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Thanh tra Bộ, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia (để p/h);
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Cục QLD: P.PCHN, QLKDD, ĐKT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1510/ SYT - MV ngày, 23 tháng 5 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Đức
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, tháng năm cho ý kiến phối, giải quyết.

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, tháng năm cho ý kiến.

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, tháng năm đề xuất ý kiến.