



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

**UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ**

Số: /SY-SYT

SAO Y BẢN CHÍNH

Phú Yên, ngày tháng 5 năm 2025

Nơi nhận:

- UBND các huyện/tx/tp (p/hợp);
- Các cơ sở kinh doanh dược (t/hiện);
- Các cơ sở khám chữa bệnh (t/hiện);
- TT Kiểm soát bệnh tật (t/hiện);
- Trang TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD_(L).

**TL.GIÁM ĐỐC
KT.CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**

Phan Nguyễn Quốc Thiêng