

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4936 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 38)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 1 tháng 4 năm 2016

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Triển khai Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Thực hiện Thông tư số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

*Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP (Đợt 38).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các cơ sở sản xuất có Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực quá 03 tháng (Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực kể từ ngày 01/01/2016 trở về trước, và cho tới ngày 01/04/2016 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới).

3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty Merck Sante s.a.s (Công bố Đợt 19 STT 14): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)".

- Công ty Pierre Fabre Medicament Production (Công bố Đợt 36 STT 14): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên bao phim".

- Công ty Laboratoire Unither (Công bố Đợt 35 STT 29): Bổ sung phạm vi chứng nhận "dung dịch khí dung".

- Công ty Novo Nordisk A/S (Công bố Đợt 33 STT 21): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "thuốc công nghệ sinh học bao gồm cả hỗn dịch tiêm insulin human (rDNA)".

- Công ty Roche S.P.A (Công bố Đợt 29 STT 58): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén (bao gồm cả thuốc miễn dịch)".

- Công ty Alcon - Couvreur NV (Công bố Đợt 20 STT 32): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "dung dịch, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai".

- Công ty Wasserburger arzneimittelwerk GmbH (Công bố Đợt 21 STT 4): Bổ sung phạm vi chứng nhận “Sản phẩm Zomacton 4mg (Somatropin 4mg) Hộp 1 lọ bột đông khô và ống dung môi pha dung dịch tiêm.

- Công ty Ferring International Center SA (Công bố Đợt 27 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc dạng rắn: viên nén Minirin (Desmopressin dưới dạng Desmopressin acetat 0,1 mg); viên nén phóng thích chậm Pentasa (Mesalazine 500mg)".

- Công ty Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Fukushima Plant (Công bố Đợt 21 STT 46): Bổ sung phạm vi chứng nhận “viên nén bao phim Atelec tablet 10 (cilnidipine 10mg)".

- Công ty Teikoku Seiyaku Co., Ltd. Sanbonmatsu Factory (Công bố Đợt 25 STT 38): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Miếng dán Lignopad (lidocain 0,7g (5%kl/kl)".

- Công ty GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd Consumer Healthcare Division (Công bố Đợt 22 STT 15): Bổ sung phạm vi chứng nhận “viên sủi”.

- Công ty Rottendorf Pharma GmbH (Công bố Đợt 25 STT 55): Bổ sung phạm vi chứng nhận “viên đặt âm đạo”.

- Công ty Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (Công bố Đợt 24 STT 22): Bổ sung phạm vi chứng nhận “viên nén bao phim”, bỏ các thông tin công bố sản phẩm.

- Công ty Lipa Pharmaceuticals Ltd (Công bố Đợt 37 STT 53): Bổ sung phạm vi chứng nhận “viên nén, viên nang cứng”.

- Công ty Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site (Công bố Đợt 19 STT 42): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành “viên nén bao gồm cả viên nén bao phim (chứa kháng sinh beta lactam)”.

Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến Đợt 38 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc).

Cục Quản lý Dược công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP theo định dạng Excel và PDF để các cơ sở xét thầu thuận lợi trong tra cứu. Trong đó, danh sách dưới dạng PDF được coi là căn cứ để xem xét cuối cùng.

4. Trong trường hợp cơ sở sản xuất có tên đồng thời trong “Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP”; và “Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP không đạt yêu cầu”, “Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP phải bổ sung giải trình” thì cơ sở sản xuất đáp ứng các yêu cầu đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với phạm vi chứng nhận được công bố tại Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thông báo thông tin trên với các cơ sở y tế trên địa bàn để các cơ sở thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt