

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: **23938** /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 35)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2015

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 và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời 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 35).

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 20/09/2015 trở về trước, và cho tới ngày 20/12/2015 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:

3.1. Công ty Holopack Verpackungstechnik GmbH (Công bố Đợt 33 STT 66): Điều chỉnh địa chỉ thành “Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrasse, gemass den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, 73453 Abtsgmund-Untergroningen, Germany”

3.2. Công ty Mitim S.r.l (Công bố Đợt 33 STT 22): Bổ sung phạm vi chứng nhận “Thuốc bột pha tiêm” – Sản phẩm: thuốc bột pha tiêm Carazotam 2g/0,25g (Piperacillin 2g + Tazobactam 0,25g); Carazotam 4g/0,5g (Piperacillin 4g + Tazobactam 0,5g).

3.3. Công ty Medochemie Ltd: Điều chỉnh tại các đợt:

* Đợt 25, STT 39: Phạm vi chứng nhận điều chỉnh thành: “Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.”

* Đợt 27, STT 50: Phạm vi chứng nhận điều chỉnh thành: “Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim”

* Đợt 31, STT 30: Phạm vi chứng nhận điều chỉnh thành: “Các sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Penicillin:

+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm.

+ Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén bao phim; thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống.”

* Đợt 33, STT 65: Phạm vi chứng nhận điều chỉnh thành:

“- Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem.

- Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem; thuốc bột dung dịch uống.”

3.4. Công ty S.M.B. Technology SA (Công bố Đợt 34 STT 28): Điều chỉnh địa chỉ thành “Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium”.

3.5. Công ty Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd (Công bố Đợt 34 STT 34): Phạm vi chứng nhận được điều chỉnh thành:

“* Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột, thuốc đông khô (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin và chất độc tế bào)

* Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cốm

* Si rô khô.”

3.6. Công ty Pfizer Australia Pty, Ltd (Công bố Đợt 33, STT 30): Điều chỉnh phạm vi thành “* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng)”.

3.7. Công ty A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L, (Công bố Đợt 19 STT 44): Bổ sung phạm vi chứng nhận “Sản phẩm Fastum Gel”.

3.8. Công ty Sanofi Aventis, SA (Công bố Đợt 29 STT 66): Phạm vi chứng nhận được bổ sung “Thuốc bột (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); Viên nén bao (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần).”.

3.9. Công ty Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Steriles (Công bố Đợt 33 STT 72): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành: * Thuốc vô trùng:

- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.

- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột pha tiêm hoặc pha tiêm truyền”.

3.10. Công ty Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Steriles (Công bố Đợt 33 STT 73): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành: “* Thuốc không vô trùng: viên bao phim; viên nang cứng; bột hít; thuốc dạng bán rắn.

3.11. Công ty Allergan Sales, LLC (công bố đợt 34, STT 41): Điều chỉnh tên thuốc thành: Dung dịch nhỏ mắt Refresh Liquigel (Carboxymethylcellulose Sodium 10mg/ml. Dung dịch làm trơn mắt Refresh Optive (Carboxymethylcellulose Natri 0,5%; Glycerin 0,9%). Dung dịch nhỏ mắt Refresh PLUS (Carboxymethylcellulose Natri 0,5% w/v.”

3.12. Công ty Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A (Công bố Đợt 33 STT 68): Bổ sung thuốc Flexen (ketoprofen) vào phạm vi chứng nhận.

3.13. Công ty Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Capsugel Ploermel (Công bố STT 30 và 31, Đợt 34): Điều chỉnh tên thuốc từ "Urtrogestan" thành "Urtrogestan".

3.14. Công ty Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spolka Akcyjna) (Công bố Đợt 29 STT 43): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận: bổ sung "Nhũ tương tiêm".

4. 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 35 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.

5. 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;
- Cục trưởng 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