

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18660 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 44)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 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 44).

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 08/06/2016 trở về trước, và cho tới ngày 08/09/2016 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 Allergan Sales, LLC (công bố Đợt 39 STT 16): Bổ sung cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất "Waco, Texas (TX) 76712 - USA".

- Công ty Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations (công bố Đợt 43 STT 6): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén bao gồm cả viên nén bao phim (chứa Cephalosporin)".

- Công ty Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations (công bố Đợt 27, STT 16): Bổ sung vào phạm vi công bố: "Bột để hít (steroids) dạng đơn và đa liều; Bột (cốm) pha hỗn dịch uống".

- Công ty SmithKline Beecham Ltd T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals (công bố Đợt 38 STT 27): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); viên nang cứng và viên nén chứa penicillin, Potassium clavulanate/amoxicillin Trihydrate".

- Công ty Lafedar S.A (công bố SST5 Đợt 38): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch nhỏ mắt); kem, mỡ, gel tra mắt".

- Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd (công bố Đợt 21, STT 41): Sửa tên do sai chính tả và điều chỉnh địa chỉ thành "Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland".

- Công ty Corden Pharma Societa' Per Azioni (công bố STT48 Đợt 33): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "dung dịch, nhũ tương thể tích nhỏ".

- Công ty IPR Pharmaceuticals Incorporated (công bố STT 67 Đợt 33): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận, bổ sung "viên nén bao phim".

- Công ty AstraZeneca UK Limited (công bố STT 19 Đợt 36): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén và viên nén bao phim".

- Công ty AstraZeneca Pharmaceuticals LP (công bố STT 61 Đợt 31): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bổ sung "viên nén bao phim".

- Công ty AstraZeneca Pharmaceuticals LP (công bố STT 43 Đợt 42): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bổ sung "viên nén bao phim".

- Công ty Recipharm Karlskoga AB (công bố STT 49 Đợt 33): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "thuốc dạng bán rắn (kem, gel)".

- Công ty Sandoz GmbH - Organisationseinheit BP Kundl (công bố STT 3 Đợt 38): Điều chỉnh địa chỉ thành "10, 6250".

- Công ty IDT Biologika GmbH (công bố STT 4 Đợt 38): Điều chỉnh phần địa chỉ từ "ss" thành "β".

- Công ty ExtractumPharma Zrt./ ExtractumPharma Co. Ltd (công bố Đợt 39 STT 4): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".

- Công ty Famar Lyon (công bố Đợt 29 STT 41): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim" vào phạm vi công bố.

- Công ty Sanofi Winthrop Industrie - Tours (công bố Đợt 39 STT 9): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận, bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Sanofi Aventis, SA (công bố Đợt 29 STT 66): Điều chỉnh phạm vi công bố, bổ sung "viên nén (yêu cầu đặc biệt: thuốc hướng tâm thần)".

- Công ty Laboratoire Aguetant (công bố Đợt 40 STT 8): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất từ "Laboratoire Aguetant - Champagne" thành "Laboratoire Aguetant".

- Công ty Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (công bố Đợt 38 STT 21): Điều chỉnh phạm vi công bố: Ghi cụ thể "dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel)"; Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Xian-Janssen Pharmaceutical Ltd. (công bố Đợt 21 STT 1): Điều chỉnh thuật ngữ dạng bào chế trong phạm vi công bố từ "thuốc đạn" thành "thuốc đặt".

- Công ty Merck Sharp & Dohme Limited (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 42 STT 33): Bổ sung sản phẩm "Thuốc viên nén Renitec 5mg (Enalapril maleat 5mg)" vào phạm vi công bố.

- Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (công bố Đợt 35 STT 25): Điều chỉnh cách ghi địa chỉ khác, mục đầu tiên thành "Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main, Allemagne, Germany".

- Công ty Janssen-Cilag (công bố Đợt 25 STT 31): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, France".

- Công ty Novo Nordisk A/S (công bố Đợt 33 STT 21): Điều chỉnh bổ sung cách viết khác của địa chỉ nhà sản xuất.

- Công ty Hospira Healthcare India Private Limited (công bố Đợt 41 STT 29): Điều chỉnh phạm vi công bố, rút bỏ phần "Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm."

- Công ty Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd (công bố Đợt 39 STT 26): Điều chỉnh hiệu lực Giấy chứng nhận thành 30/09/2017.

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 44 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