

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: **4031** /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 37)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày **18** tháng **3** 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 đầu 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 đầu 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 37).

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 trước ngày 18/12/2015, và cho tới ngày 18/03/2016 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 Bristol-Myers Squibb (Công bố đợt 34 STT 27): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, địa chỉ và phạm vi chứng nhận.

- Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd (Công bố đợt 33 STT 57): Bổ sung phạm vi chứng nhận thành "*thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh cephaloporins*".

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (Công bố Đợt 33 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*bao gồm cả*".

- Công ty Laboratorios Lesvi, SL (Công bố Đợt 23 STT 12): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)*".

- Công ty Egis Pharmaceuticals Plc Site 3 (Công bố Đợt 27 STT 59): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)*".

- Công ty Egis Pharmaceuticals Plc (Công bố Đợt 33 STT 19): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)*".

- Công ty Novartis Farmaceutica, SA (Công bố Đợt 35 STT 11): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào)*" và bổ sung "*viên nén bao phim và viên nang*".

- Công ty Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG (Công bố Đợt 17 STT 9): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ thành "viên nén (*bao gồm cả viên ngậm*)".

- Công ty Medochemie Ltd (Factory B) (Công bố Đợt 31 STT 30): khôi phục lại dạng "*viên nén*" cho công ty.

- Công ty Laboratories Chemineau (Công bố Đợt 19 STT 40): Điều chỉnh phạm vi thành "*dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả kem, mỡ gel)*".

- Công ty Panpharma (Công bố Đợt 20 STT 37): Điều chỉnh địa chỉ thành "*ZI du Clairay, 35133, Luitre, France*".

- Công ty West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova) (Công bố Đợt 34 STT 43): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, bổ sung phạm vi chứng nhận và hạn hiệu lực.

- Công ty Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (Công bố Đợt 34 STT 13): Điều chỉnh ngày cấp thành "*17/09/2015*", ngày hết hạn thành "*17/09/2016*".

- Công ty Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira) (Công bố Đợt 34 STT 38, 39): Điều chỉnh tên Cơ sở sản xuất từ thành "*Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)*".

- Công ty Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) (Công bố Đợt 34 STT 9, 10, 11, 42): Bổ sung phạm vi chứng nhận và hạn hiệu lực.

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (Công bố Đợt 33 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Lek S.A. (Công bố Đợt 32 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Salutas Pharma GmbH (Công bố Đợt 31 STT 8): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Laboratorios Lesvi, SL (Công bố Đợt 23 STT 12): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Chong Kun Dang Pharmaceutical (Công bố Đợt 36 STT 36): Bổ sung phạm vi công bố "*Thuốc chứa Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm*".

- Công ty CJ HealthCare Corporation (Công bố Đợt 35 STT 16): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*Dung dịch thuốc tiêm truyền*".

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 37 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;
- 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