

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: **6361** /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 39)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ~~22~~ 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 39).

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 15/01/2016 trở về trước, và cho tới ngày 15/04/2016 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 Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. (Pharmaceutical Works Adamed Pharma S.A) (Công bố Đợt 29 STT 99): bổ sung dạng bào chế “viên nén bao phim” .

- Công ty Merck KGaA & Co. Werk Spittal (Công bố Đợt 27 STT 93): bổ sung dạng bào chế “viên nén”.

- Công ty Pierre Fabre Medicament Production (Công bố Đợt 25 STT 28): Điều chỉnh thời hạn hiệu lực thành 11/7/2016.

- Công ty Laboratorios Lesvi, SL (Công bố Đợt 23 STT 12): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành: "*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng".

- Công ty Artesan Pharma GmbH & Co., KG (Công bố Đợt 37, STT 4): Điều chỉnh thành: “Cơ sở sản xuất: Artesan Pharma GmbH & Co., KG, địa chỉ:

Wendlandstr. 1, 29439 Luchow, Germany; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH, địa chỉ: Kehler Str.7, 76437 Rastatt, Germany”.

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

- Công ty Hetero Labs Ltd., (Công bố Đợt 29 STT 97): Điều chỉnh hiệu lực giấy chứng nhận thành 14/03/2017.

- Công ty Sophartex (Công bố Đợt 20 STT 25): Bổ sung dạng bào chế "thuốc cốm" và "viên bao phim".

- Công ty Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A. (Công bố Đợt 26 STT 64): Bổ sung dạng bào chế "viên bao phim"; dạng thuốc uống, thuốc dùng ngoài, thuốc bán rắn điều chỉnh thành "bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid".

- Công ty Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Công bố Đợt 25, STT 34): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành: "Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim".

- Công ty Pharmaceutical Works Polpharma S.A (Công bố Đợt 36, STT 15): Điều chỉnh dạng bào chế "Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn chứa kháng sinh nhóm cephalosporin" thành "Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cephalosporin".

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 39 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