

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7483 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 40)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 5 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 40).

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 09/02/2016 trở về trước, và cho tới ngày 09/05/2016 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 B.Braun Melsungen AG (Công bố Đợt 29 STT 64): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch, nhũ tương thể tích nhỏ; Dung dịch, nhũ tương thể tích lớn".

- Công ty Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne (Công bố Đợt 39 STT 1): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France".

- Công ty Alcon Cusi SA (Công bố Đợt 37 STT 29): Điều chỉnh phạm vi của dạng bào chế bán rắn và dung dịch thể tích nhỏ thành "bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon".

- Công ty F.Hoffman - La Roche Ltd. (Công bố Đợt 33 STT 57): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "F.Hoffman - La Roche Ltd."

- Công ty Eli Lilly and Company (Công bố Đợt 37 STT 6, 7, 8): Bổ sung tên và địa chỉ cơ sở đóng gói, dán nhãn và xuất xưởng.

- Công ty Hetero Labs Ltd., (Công bố STT 97 Đợt 29): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào: Viên nang cứng; viên nén".

- Công ty Catalent UK Swindon Zydis Limited (Công bố STT 12 Đợt 27): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "SN5".

- Công ty Fresenius Kabi Austria GmbH (Công bố STT 4 Đợt 36): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận "nhũ dịch" thành "nhũ tương", "nhũ tương tiêm tĩnh mạch (chứa hormon, chất kim tế bào, kháng sinh)".

- Công ty Beaufour Ipsen Industrie (Công bố Đợt 25 STT 82): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (Công bố Đợt 32 STT 11): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc đông khô: bao gồm cả"

- Công ty Daewon Pharm Co., Ltd. (Công bố Đợt 39 STT 18): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Thuốc uống dạng lỏng: Sirô (dạng lỏng), hỗn dịch".

- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) (Công bố Đợt 38, STT 16, 17, 18): Điều chỉnh hiệu lực công bố thành 5 năm.

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 40 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 (đề 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