

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 15360/QLD-CL  
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc  
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-  
GMP (Đợt 43)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2016*

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Thực hiện Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, 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 43).

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 29/04/2016 trở về trước, và cho tới ngày 29/07/2016 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 Alcon Cusi SA (công bố Đợt 37, STT 29): điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "dung dịch thể tích nhỏ - thuốc nhỏ mắt (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty Korea United Pharm. Inc. (công bố Đợt 32 STT 24): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận "viên nén" thành "viên nén, viên nén bao phim".

- Công ty Delorbis Pharmaceuticals Ltd (công bố Đợt 34 STT 7): điều chỉnh phạm vi chứng nhận "viên nén" thành "viên nén, viên nén bao phim".

- Công ty Fournier Laboratories Ireland Limited (công bố Đợt 27 STT 26): điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "Fournier Laboratories Ireland Limited"

- Công ty Novo Nordisk A/S (công bố Đợt 32 STT 1): bổ sung cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất "Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK - 2880 Bagsværd Denmark".

- Công ty Recipharm Strängnäs AB (công bố Đợt 41, STT 7): bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim chứa penicillin".

- Công ty Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk (công bố Đợt 31, STT 53): bổ sung dạng bào chế "thuốc hỗn dịch".

- Công ty Teva Pharmaceuticals Industries Ltd (công bố Đợt 42 STT 18): Điều chỉnh ngày hết hạn giấy chứng nhận thành 30/06/2019.

- Công ty Stada - VN Joint Venture Co., Ltd. (công bố STT 24 Đợt 41): Điều chỉnh tên sản phẩm "Pantosad" thành "Pantostad".

- Công ty Corden Pharma Societa' Per Azioni (công bố STT 48 Đợt 33): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "17-20867".

- Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (công bố Đợt 35 STT 25): bổ sung 5 cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất: "Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Germany"; " Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main,

Germany"; "Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany"; "Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany"; "Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany".

- Công ty Sanofi-Aventis S.P.A (công bố Đợt 24 STT 32): bổ sung cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất: " Viale Europa, 11-Origgio (VA), Italia".

- Công ty Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company (công bố Đợt 37 STT 6): điều chỉnh tên thuốc thành "Insulin người (Insulin hòa tan)".

- Công ty Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company (công bố Đợt 37 STT 7): điều chỉnh tên thuốc thành "Insulin người (Insulin isophan)".

- Công ty Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company (công bố Đợt 37 STT 8): điều chỉnh tên thuốc thành "Insulin người (30% Insulin hòa tan + 70% Insulin Isophane) 100 UI/ml".

- Công ty TNHH Đại Bắc (công bố Đợt 30 STT 30): điều chỉnh phạm vi chứng nhận "viên nén" thành "viên nén, viên nén bao phim".

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 43 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**