

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 783 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 47)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2017

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 47).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các trường hợp:

- 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 25/10/2016 trở về trước) và cho tới ngày 24/01/2017 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới.

- Công ty Hospira Healthcare India Private Limited (công bố Đợt 41 STT 29): Rút khỏi danh sách do Công ty cung cấp báo cáo kiểm tra không tuân thủ GMP của nhà máy.

3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty Pharmathen International SA (công bố Đợt 42 STT 14): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty PT. Aventis Pharma (công bố Đợt 45 STT 26): Bổ sung thời hạn hiệu lực của sản phẩm.

- Công ty Innothera Chouzy (công bố Đợt 45 STT 30): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim, viên nang mềm".

- Công ty Cadila Healthcare Limited (công bố Đợt 45 STT 4): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd Fukushima Plant (công bố Đợt 37 STT 37): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "EA Pharma Co., Ltd".

- Công ty Aesica Queenborough Limited (công bố Đợt 45 STT 19): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Belmed preparaty, RUE (công bố Đợt 27 STT 15): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kìm tế bào), Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kìm tế bào, thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam)".

- Công ty Sopharma AD (công bố Đợt 22 STT 23): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria".

- Công ty Merck KGaA (công bố Đợt 37 STT 9): Bổ sung cách ghi địa chỉ khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany.

- Công ty Cadila Healthcare Limited (công bố Đợt 46 STT 80): Điều chỉnh địa chỉ thành "Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej - Bavla N.H.No. 8A, Village - Moraiya, Tal-Sanand, Dist: Ahmedabad-382 210, India".
- Công ty Roche S.P.A (công bố Đợt 43 STT 28): Điều chỉnh dạng bào chế thành "Viên nang Madopar HBS".
- Công ty Pharmascience INC (công bố Đợt 27 STT 39): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nhai, viên nén bao phim".
- Công ty S.C. Antibiotice S.A. (công bố Đợt 25 STT 86): Điều chỉnh tên cơ sở thành "S.C. Antibiotice S.A.".
- Công ty Venus Remedies, Limited (công bố Đợt 24 STT 27): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa cephalosporin, carbapenem, chất kim tế bào); thuốc bột."
- Công ty Anfarm Hellas S.A. (công bố Đợt 44 STT 19): Bổ sung cách viết khác của địa chỉ nhà máy: 61st km Nat. Rd. Athens-Lama, Sximatari Viotias, 32009, Greece.
- Công ty Nichi-Iko Pharmaceutical, Ltd (công bố Đợt 33 STT 12): Bổ sung hiệu lực Giấy chứng nhận.
- Công ty Mylan Laboratories SAS (công bố Đợt 32 STT 10): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".
- Công ty Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory (công bố Đợt 45 STT 24, 25): Điều chỉnh dạng bào chế thành "viên nén bao tan trong ruột".
- Công ty B.Braun Medical, S.A. (công bố Đợt 44 STT 20): Điều chỉnh tên cơ sở thành "B.Braun Medical, S.A.".
- Công ty Zydus Hospira Oncology Private Limited (công bố Đợt 43 STT 16): Bổ sung phạm vi công bố nội dung "chất độc tế bào/chất kim tế bào".
- Công ty AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (công bố Đợt 37 STT 5): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".
- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant (công bố Đợt 45 STT 60, 61, 62, 63, 64): Bổ sung hiệu lực Giấy chứng nhận.
- Công ty Chong Kun Dang Pharmaceutical (công bố Đợt 36 STT 36): Bổ sung cách viết khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.
- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant (công bố Đợt 45 STT 32, 33, 34): Bổ sung hiệu lực Giấy chứng nhận.
- Công ty Young Poong Pharma. Co., Ltd. (công bố Đợt 46 STT 32): Bổ sung số giấy chứng nhận.
- Công ty Glenmark Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 22 STT 21): Bổ sung dạng bào chế "Viên nhai".
- Công ty Janssen Cilag S.P.A. (công bố Đợt 40 STT 11): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".
- Công ty Sandoz GmbH - TechOps (công bố Đợt 46 STT 4): Bổ sung các tên cơ sở và địa chỉ khác của cơ sở sản xuất.

- Công ty Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. ve Tic. A. S. (công bố Đợt 44 STT 24): Điều chỉnh địa chỉ nhà sản xuất thành "Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey".

- Công ty Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Công bố Đợt 28 STT 51): Bổ sung các sản phẩm cụ thể.

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 47 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 đầu 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 đầu thầu thuốc theo đúng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT 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