

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 22372/QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 34)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 02 tháng 12 năm 2015

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 và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời 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 34).

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 27/08/2015 trở về trước, và cho tới ngày 27/11/2015 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới).

3. Rút tên cơ sở CATALENT France Beinheim SA khỏi danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP PIC/S và EU đợt 31, STT 63 (Số GCN: HPF/FR/257/2014, hạn hiệu lực 02/12/2015) vì lý do: ngày 18/11/2015, Cơ quan quản lý dược Pháp đã có quyết định tạm dừng sản xuất và thu hồi một số sản phẩm viên nang mềm tại cơ sở sản xuất CATALENT France Beinheim SA vì lý do chất lượng (lấn lộn các thuốc trong quá trình đóng gói), phát hiện trong quá trình kiểm tra tại cơ sở tiến hành ngày 12-13/11/2015.

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

- Công ty Piramal Critical Care Incorporated (Công bố Đợt 33 STT 26): Điều chỉnh phạm vi từ "Thuốc uống dạng lỏng" thành "Thuốc dạng lỏng dùng bên trong". Bổ sung tên hai sản phẩm Isoflurane và Sevoflurane đã có giấy phép lưu hành tại Việt Nam.

- Công ty Catalent Italy S.P.A (Công bố Đợt 28 STT 22): Điều chỉnh ngày hết hạn từ "09/05/2014" thành "09/05/2017" theo GCN GMP.

- Công ty Kremers Urban Pharmaceuticals INC., (Công bố Đợt 33 STT 1): Điều chỉnh địa chỉ công bố từ "1101 C Avenue West, Seymour, IN 47274, USA" thành "1101C Avenue West, Seymour, IN 47274, **Indiana**, USA"

- Công ty Beaufour Ipsen Industrie (Công bố Đợt 25 STT 82): Điều chỉnh bổ sung dạng bào chế bột pha dung dịch uống.

- Công ty Pfizer Manufacturing Belgium NV (Công bố Đợt 21 STT 19): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon/Prostaglandin)" và "dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon/Prostaglandin)".

- Công ty Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Công bố Đợt 21 STT 10): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, pellet bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao)."

- Công ty Ferrer Internacional, SA (Công bố Đợt 25 STT 26): Điều chỉnh phạm vi công bố bổ sung dạng bào chế "thuốc xịt họng".

- Công ty Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.) (Công bố Đợt 28 STT 27): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục)".

- Công ty Berlin Chemie AG (Công bố Đợt 27 STT 77): Cập nhật giấy chứng nhận mới của cơ sở đóng gói theo công bố đợt 31.

- Công ty Laboratorios Lesvi, S.L. (Công bố Đợt 23 STT 12): Điều chỉnh bổ sung các sản phẩm Valbelis, Belsartas, Aleradin, Pidoespa vào phạm vi công bố đợt 23, STT 12.

- Công ty Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (Công bố Đợt 24 STT 22): Điều chỉnh bổ sung sản phẩm Cebrex, Cebrex S và Verosan retard vào phạm vi công bố đợt 24, STT 22.

- Công ty BCWORLD PHARMACEUTICAL CO., LTD (Công bố Đợt 33 STT 2): Bổ sung dạng bào chế Thuốc tiêm bột.

- Công ty Hwail Pharm. Co., Ltd (Công bố Đợt 33 STT 3): Bổ sung dạng bào chế Viên nang cứng.

- Công ty JW Pharmaceutical Corporation (Công bố Đợt 33 STT 14): Bổ sung dạng bào chế Dung dịch tiêm truyền.

- Công ty Pierre Fabre Medicament Production (Công bố Đợt 27 STT 66): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào)" thành "Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào)".

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 34 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.

5. 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**

(Đã ký)

Đỗ Văn Đông