

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 25043/QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc  
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-  
GMP (Đợt 46)

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 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 46).

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 25/08/2016 trở về trước) và cho tới ngày 24/11/2016 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 LTD Farmaprim (công bố Đợt 45 STT 54): Điều chỉnh tên cơ sở thành "LTD Farmaprim"; địa chỉ cơ sở thành "5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuneli reg., MD-4829, Republic of Moldova".

- Công ty Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk (công bố Đợt 31 STT 53): Bổ sung địa chỉ cơ sở sản xuất "Bunsenstrasse 4, D-22946 Trittau, Germany".

- Công ty Alkem Laboratories Limited (công bố Đợt 45 STT 65), (công bố Đợt 45 STT 67): Điều chỉnh cơ quan cấp thành "Cơ quan thẩm quyền Đức"

- Công ty Merck KGaA (công bố Đợt 41 STT 41): Điều chỉnh ngày hết hạn thành 12/2016.

- Công ty Sun Pharmaceuticals Industries Limited (công bố Đợt 36 STT 22): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India"

- Công ty BIOSE INDUSTRIE - AURILLAC (công bố Đợt 44 STT 37), Công ty Aerofarm - Marseille (công bố Đợt 45 STT 13), Công ty Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc (Đợt 44, STT 30): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "BIOSE INDUSTRIE"; "Aerofarm"; "Sanofi Winthrop Industrie".

- Công ty Stada - VN Joint Venture Co., Ltd. (công bố Đợt 41 STT 24): Điều chỉnh phạm vi thành "Viên nén bao phim tan trong ruột Pantostad".

- Công ty Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH (Đợt 34, STT 29): bổ sung phạm vi "Gel nhỏ mắt".

- Công ty Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S (Đợt 43, STT 10): Bổ sung phạm vi "Viên nén bao phim".

- Công ty Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. (Đợt 29, STT 99): điều chỉnh tên thành “Pharmaceutical Works Adamed Pharma Joint Stock Company”.

- Công ty RECIPHARM FONTAINE (Đợt 28, STT 48): Bổ sung dạng bào chế: “Viên nén bao phim”.

- Công ty Laboratorios Lesvi, SL (công bố Đợt 23 STT 12): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Remedica Ltd (công bố Đợt 37 STT 13): Điều chỉnh hạn hiệu lực thành “10/07/2016”.

- Công ty Gracure Pharmaceutical Ltd. (công bố Đợt 25 STT 89): Bổ sung dạng bào chế “viên nén bao phim”.

- Công ty Schering-Plough Labo NV (công bố Đợt 44 STT 39): Bổ sung dạng “hỗn dịch tiêm”.

- Công ty Actavis chf. (công bố Đợt 26 STT 60), Công ty Actavis Ltd (công bố Đợt 43 STT 41): Bổ sung dạng bào chế “Viên nén bao phim” vào phạm vi công bố do Công ty cung cấp CPP.

- Công ty Merck S.A. de C.V. (công bố Đợt 40 STT 9): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ.

- Công ty Jubilant Generics Limited (công bố Đợt 27 STT 36): Bổ sung dạng bào chế “Viên nén bao phim”.

- Công ty Sofar S.P.A (công bố Đợt 37 STT 12): Bổ sung phạm vi chứng nhận “Sản phẩm: Dung dịch bơm hậu môn Clisma-lax (Natri monobasic phosphat khan 13.91g, Natri dibasic phosphat khan 3.18g).

- Công ty Pharmathen SA (công bố Đợt 43 STT 15): Bổ sung phạm vi chứng nhận “Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật”, “Thuốc không vô trùng: 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 46 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. Phạm vi chứng nhận GMP của các cơ sở sản xuất được Cục Quản lý Dược công bố theo nội dung ghi trên Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) do cơ quan quản lý được các nước cấp. Tuy nhiên, cách ghi các dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận GMP cấp bởi cơ quan quản lý khác nhau là rất khác nhau. Để đảm bảo tính chính xác và công bằng giữa các cơ sở sản xuất tham dự thầu, một số dạng bào chế được Cục Quản lý Dược công bố (theo dây chuyền sản xuất, không theo cơ chế tác dụng) như sau:

- Viên nén: là tất cả các dạng viên nén trần (VD: bao gồm cả viên nén giải phóng/ phóng thích/ tác dụng chậm/ kéo dài/ biến đổi/ kiểm soát, viên nén kháng dịch dạ dày, viên nén đặt âm đạo/ đặt phụ khoa, viên nén rã/ phân rã, viên nén hòa tan, viên nén phân tán, viên nén phân tán trong miệng, viên nén đặt dưới lưỡi, viên nén có vạch, viên nén hai/ba lớp), không bao gồm các dạng viên bao, viên sủi.

- Viên bao phim: là tất cả các dạng viên bao phim (VD: bao gồm cả viên bao phim giải phóng/ phóng thích/ tác dụng chậm/ muợn/ kéo dài/ biến đổi/ kiểm soát, viên bao phim kháng dịch vị dạ dày, viên bao phim tan trong ruột, viên bao có vạch, viên bao phim bề được, viên nén dài/ tròn bao phim).

- Viên nang cứng: là tất cả các dạng viên nang cứng (VD: bao gồm cả viên nang cứng giải phóng kéo dài, viên nang bao tan trong ruột, viên nang cứng giải phóng chậm, viên nang chứa hạt/ pellet/ hạt cái/ vi nang bao tan trong ruột).

- Thuốc tiêm/ dung dịch thuốc tiêm: là dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, bao gồm cả các thuốc tiêm có thể tích nhỏ mà trên nhãn ghi được dùng theo đường truyền.

- Dung dịch thể tích nhỏ: là tất cả dung dịch vô trùng có thể tích nhỏ hơn 100ml (VD: bao gồm cả thuốc tiêm và thuốc tiêm truyền có thể tích nhỏ hơn 100ml, thuốc nhỏ mắt/ nhỏ mũi/ nhỏ tai vô trùng)

- Dung dịch thể tích lớn: là tất cả dung dịch vô trùng có thể tích lớn hơn 100ml (VD: bao gồm cả thuốc tiêm truyền, dung dịch rửa vết thương, dung dịch thẩm phân phúc mạc có thể tích lớn hơn 100ml)

- Dung dịch vô trùng có thể tích 100ml: cần xem xét nước xuất xứ và tiêu chuẩn áp dụng để xếp loại thành dung dịch thể tích lớn hay dung dịch thể tích nhỏ, cụ thể một số tiêu chuẩn các nước như sau:

+ Tại Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Hàn Quốc (KP) quy định: dung dịch có thể tích 100ml là dung dịch thể tích nhỏ.

+ Tại Dược điển quốc tế (IP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Ấn Độ (IP) quy định: dung dịch có thể tích 100ml là dung dịch thể tích lớn.

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;
- Thứ 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**



**Nguyễn Tất Đạt**