

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4395 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 36)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 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 36).

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 trước ngày 21/10/2015, và cho tới ngày 21/01/2016 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 Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant) (Công bố STT 41 Đợt 32): Bổ sung ngày hết hạn còn thiếu thành 26/02/2019.

- Công ty Eli Lilly and Company (Công bố Đợt 34, STT 19, 20): điều chỉnh theo hạn của CPP thành 26/08/2017.

- Công ty Aspen Pharma Pty Ltd. (Công bố Đợt 26 STT 43): Điều chỉnh lại nhóm 1.

- Công ty Aurobindo Pharma Ltd (Công bố Đợt 31 STT 45): Điều chỉnh dạng bào chế đã được công bố của thuốc Auropodox 100/200mg và Cedoxime 100/200mg từ "viên nén" thành "viên nén bao phim"; Bổ sung vào phạm vi công bố thuốc viên nén bao phim Cefpodoxime 100/200mg.

- Công ty Les Laboratoires Servier Industrie (Công bố Đợt 31 STT 13): Bổ sung các dạng bào chế sau vào phạm vi công bố: "viên nén bao phim, viên nén bao phim giải phóng có biến đổi, viên bao phim phóng thích chậm, viên bao, viên nén bao đường giải phóng chậm, viên nén giải phóng có kiểm soát, viên nén giải phóng kéo dài".

- Công ty Servier (Ireland) Industries Ltd (Công bố Đợt 31 STT 36): Bổ sung dạng bào chế sau vào phạm vi công bố: "viên nén bao phim".

- Công ty Polfarmex S.A. (Công bố Đợt 24 STT 40): Bổ sung các dạng bào chế "viên bao, viên bao phóng thích kéo dài" vào phạm vi công bố.

- Công ty Aerofarm (Công bố đợt 57, STT 27): Điều chỉnh tên từ Aeropharm thành Aerofarm.

- Công ty Chiesi Farmaceutici S.P.A (Công bố Đợt 26 STT 10): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất "Chiesi Farmaceutici S.P.A" và "Reparto Distaccato" thống nhất thành "Chiesi Farmaceutici S.P.A"; Giấy chứng nhận GMP từ "IT/192-2/H/2014" thành "IT/192-7/H/2014".

- Công ty Allergan Sales, LLC (Công bố Đợt 34 STT 41): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Sản phẩm: Dung dịch làm trơn mắt Refresh Optive (Carboxymethylcellulose Natri 0,5%, Glycerin 0,9%. Tên tại Việt Nam: Optive"

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 36 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;
- 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**



Nguyễn Tất Đạt