

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5844/QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 49)

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 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 49).

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 13/01/2017 trở về trước) và cho tới ngày 13/04/2017 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới.

- Cơ sở sản xuất được tạm công bố trong thời gian 03 tháng và cho tới thời điểm hiện tại (13/04/2017) chưa tiến hành nộp bổ sung thông tin về hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận.

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

- Công ty B.Braun Melsungen AG (công bố Đợt 47 STT 32): Bỏ tên cơ sở sản xuất ra khỏi cách viết địa chỉ và sửa "Strasse" thành "Straße". Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ "Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany".

- Công ty Actavis Italy S.p.a (công bố Đợt 41 STT 8): Điều chỉnh phạm vi thành "Thuốc bột đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào)" và "dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào)". Điều chỉnh số GCN thành "IT/218-10/H/2015". Bỏ dạng bào chế viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào) ra khỏi phạm vi công bố.

- Công ty Novartis Pharma Produktions GmbH (công bố Đợt 27 STT 60): Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất "Ofllingerstrasse 44, 79664 Wehr, Germany".

- Công ty Mylan EPD G.K., (công bố Đợt 46 STT 27): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén bao phim".

- Công ty Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A (công bố Đợt 43 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "thuốc bột đông khô pha tiêm".

- Công ty Remedica Ltd (công bố Đợt 47 STT 14): Bổ sung phạm vi chứng nhận: "viên nén bao phim: Kapetral (Capecitabine 150mg, 400mg). Tên tại Việt Nam: Xalvobin".

- Công ty Mega Lifesciences Public Company Limited (công bố Đợt 46 STT 76): Bổ sung phạm vi chứng nhận của Plant II dạng bào chế "viên nang cứng".

- Công ty Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site (công bố Đợt 48 STT 51): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành: "Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh betalactam".

- Công ty Lipa Pharmaceuticals Ltd (công bố Đợt 48 STT 65): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty Merck KGaA & Co. Werk Spittal (công bố Đợt 47 STT 26, 27): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Sanofi Pasteur (công bố Đợt 30 STT 47): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "Val-de-reuil".

- Công ty Schering-Plough Labo NV (công bố Đợt 40 STT 21): Bổ sung dạng bào chế "Viên bao phim".

- Công ty Patheon Puerto Rico Inc (công bố Đợt 29 STT 39): Bổ sung dạng bào chế "Viên bao phim".

- Công ty N.V. Organon (công bố Đợt 47 STT 2): Bổ sung dạng bào chế "Viên bao phim".

- Công ty Pharmidea (công bố Đợt 34 STT 22): Điều chỉnh phạm vi công bố thành "bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào".

- Công ty LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (công bố Đợt 46 STT 10): Bổ sung phạm vi "Miếng dán trị liệu qua da".

- Công ty Myungmoon Pharm. Co., Ltd. (công bố Đợt 40 STT 30): Bổ sung sản phẩm "Thuốc bột đông khô pha tiêm Peforin Inj. 40mg".

- Công ty IDT Biologika GmbH (công bố Đợt 38 STT 04): Điều chỉnh phần địa chỉ, bỏ "IDT Biologika GmbH".

- Công ty Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (công bố Đợt 29 STT 50): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao".

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 49 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;
- 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