

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8028 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 50)

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

Hà Nội, ngày 9 tháng 6 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 50).

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 05/03/2017 trở về trước) và cho tới ngày 05/06/2017 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 (05/06/2017) 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 Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A (công bố Đợt 29 STT 99): Bổ sung tên Tiếng Anh của cơ sở sản xuất.

- Công ty Temmler Pharma GmbH (công bố Đợt 43 STT 49): Bổ sung dạng bào chế "viên nén sủi bọt" vào phạm vi chứng nhận.

- Công ty PT. AVENTIS PHARMA (công bố Đợt 38 STT 06): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Eli Lilly & Company (công bố Đợt 49 STT 79): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Remedica Ltd (công bố Đợt 47 STT 14): Bổ sung "Viên bao phim" vào phạm vi của Building 10.

- Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd (công bố Đợt 48 STT 21): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd (công bố Đợt 48 STT 22): Bổ sung dạng "viên nén bao phim" vào phạm vi chứng nhận.

- Công ty Merck Manufacturing Division - Cramlington (công bố Đợt 30 STT 13): Bổ sung dạng bào chế "viên nhai, viên nén bao phim" vào phạm vi chứng nhận.

- Công ty Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S (công bố Đợt 49 STT 50): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất: bỏ cụm từ Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.

- Công ty Mega Lifesciences Public Company Limited (công bố Đợt 46

STT 76): Điều chỉnh ngày cấp GCN GMP thành ngày "12/9/2016".

- Công ty Novartis Pharma Produktions GmbH (công bố Đợt 27 STT 60): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim" vào phạm vi chứng nhận.

- Công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd (công bố Đợt 37 STT 30): Bổ sung tên các sản phẩm cụ thể.

- Công ty Patheon Inc. (công bố Đợt 49 STT 47): Điều chỉnh tên Cơ sở sản xuất thành "Patheon Inc."; địa chỉ Cơ sở sản xuất thành "Toronto Region Operations, 2100, Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada"; tên Cơ sở xuất xưởng thành "Actelion Pharmaceuticals Ltd".

- Công ty Lamp San Prospero SPA (công bố Đợt 49 STT 76): Điều chỉnh phạm vi công bố thành "Thuốc không vô trùng".

- Công ty Valpharma international S.P.A (công bố Đợt 49 STT 77): Điều chỉnh phạm vi công bố thành "Thuốc không vô trùng".

- Công ty Biocon Limited (công bố Đợt 47 STT 42): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560099, India".

- Công ty Thymoorgan Pharmazie GmbH (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 49 STT 55): Điều chỉnh địa chỉ của cơ sở sản xuất: bỏ cụm từ "Lower Saxony".

- Công ty Micro Labs Limited (Facility ML03) (công bố Đợt 32 STT 9): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" vào phạm vi chứng nhận.

- Công ty Pymepharco Joint Stock Company (công bố Đợt 46, STT 40): - Điều chỉnh tên sản phẩm thành "Viên nang cứng Cefaclor Stada 500mg Capsules (Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg)"; bổ sung sản phẩm: "Viên nén bao phim Cepoxitil 200 (Cefpodoxime 200mg) (Tên xuất khẩu: Cefpodoxim Stada 200mg, film-coated tablets)".

- Công ty SC ZENTIVA SA (công bố Đợt 49, STT 13): Điều chỉnh số giấy chứng nhận thành "PP10138408, PP10138412".

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 50 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