

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12957/QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc  
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-  
GMP (Đợt 51)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 28 tháng 8 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 51).

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 29/04/2017 trở về trước) và cho tới ngày 28/07/2017 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 (28/07/2017) 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 Intas Pharmaceuticals Ltd. Biopharma Division (công bố Đợt 50 STT 46): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Intas Pharmaceuticals Ltd. Biopharma Division".

- Công ty C.B.Fleet Company. INC (công bố Đợt 50 STT 34): Điều chỉnh địa chỉ nhà máy thành: "Lynchburg, VA 24502, United States of America".

- Công ty Sanofi S.P.A (công bố Đợt 50 STT 7): Bổ sung cách ghi địa chỉ cũ "Località Valcanello , 03012 Anagni (Frosinone), Italy".

- Công ty Laboratorios Rubió, S.A (công bố Đợt 50 STT 41): Bổ sung phạm vi "Viên nén bao phim".

- Công ty Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (công bố Đợt 49 STT 62): Bổ sung phạm vi "thuốc tiêm nhũ tương".

- Công ty Berlin-Chemie AG (công bố Đợt 31 STT 37): Điều chỉnh phạm vi thành : "\* Thuốc vô trùng:+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; \* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng ; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc đạn".

- Công ty PT. Merck Tbk (công bố Đợt 50 STT 69): Điều chỉnh địa chỉ thành " JL. TB. Simatupang No. 8 Pasar Rebo, Jakarta Timur 13760, Indonesia (hoặc JL. TB. Simatupang No. 8 Pasar Rebo, Jakarta 13760, Indonesia )".

- Công ty Merck Sante s.a.s (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 50 STT 70): Điều chỉnh địa chỉ thành " JL. TB. Simatupang No. 8 Pasar Rebo, Jakarta Timur 13760,



Indonesia (hoặc JL. TB. Simatupang No. 8 Pasar Rebo, Jakarta 13760, Indonesia)".

- Công ty Rafarm SA (công bố Đợt 46 stt 23): Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".

- Công ty GP Pharm, SA (công bố Đợt 42 stt 39): Điều chỉnh ngày hết hạn GCN đến "31/01/2018".

- Công ty Korea Pharma Co., Ltd (công bố Đợt 49 stt 5): Bổ sung phạm vi "viên nén bao đường".

- Công ty Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant (công bố Đợt 50 STT 2): Điều chỉnh phạm vi thành "Viên nang giải phóng có kiểm soát".

- Công ty Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk (công bố Đợt 31 STT 53): Bổ sung phạm vi "Thuốc gây nghiện, hướng thần".

- Công ty PT Novell Pharmaceutical Laboratories (công bố Đợt 47 STT 45): Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".

- Công ty Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi (công bố Đợt 31 STT 14): Điều chỉnh phạm vi thành "thuốc không vô trùng chứa kháng sinh penicillin".

- Công ty Oncotec Pharma Produktion GmbH (công bố Đợt 50 STT 67): Điều chỉnh cơ quan cấp GCN thành "Cơ quan thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)".

- Công ty SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol (công bố Đợt 31 STT 65): Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".

- Công ty Natco Pharma Limited (công bố Đợt 43 STT 52): Bổ sung phạm vi "Viên nén bao phim".

- Công ty Imexpharm Corporation Branch III (IMP3) (công bố Đợt 45 STT 17): Bổ sung "Thuốc bột pha tiêm IMETOXIM 1g" xét nhóm thầu 1.

- Công ty Beaufour Ipsen Industrie (công bố Đợt 49 STT 67): Bỏ tên sản phẩm cụ thể Tanakan (Ginkgo biloba extract 40mg) khỏi phạm vi chứng nhận.

- Công ty Facta Farmaceutical S.P.A.( Công bố Đợt 41 STT 2): Điều chỉnh ngày hết hạn thành "10/7/2018" và bổ sung cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

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 51 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 Tát Đạt**