

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1448/QLD-GT

V/v công bố danh sách cơ sở sản xuất thuốc  
đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP và EU-GMP.

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2012

Kính gửi:

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc
- Các cơ sở có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam

Theo quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế, các nhà thầu có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam được sản xuất tại các cơ sở đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) theo nguyên tắc của EU hoặc PIC/s (EU-GMP hoặc PIC/s-GMP) do các cơ quan có thẩm quyền tham gia EMA, PIC/s hoặc ICH cấp giấy chứng nhận được dự thầu vào nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s.

Để làm căn cứ cho các đơn vị xây dựng, tổ chức thực hiện gói thầu thuốc theo tên generic của nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s, Cục Quản lý dược thông báo như sau:

1. Danh sách các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/s (kèm theo thông tin về cơ quan có thẩm quyền tham gia các tổ chức trên) đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục quản lý dược (tại địa chỉ: <https://www.dav.gov.vn>, trong mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu).

2. Đề nghị các doanh nghiệp có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam được sản xuất tại các cơ sở đạt tiêu chuẩn GMP theo nguyên tắc của EU hoặc PIC/s do các cơ quan có thẩm quyền tham gia EMA, PIC/s hoặc ICH cấp giấy chứng nhận muốn dự thầu vào nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, PIC/s hoặc ICH cung cấp tài liệu để Cục Quản lý dược tổng hợp, công bố danh sách trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược theo quy định như sau:

2.1. Văn bản đề nghị công bố cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP theo nguyên tắc của EU hoặc PIC/s (theo mẫu tại Phụ lục đính kèm công văn này).

2.2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP (bản gốc được hợp pháp hoá lãnh sự hoặc bản sao được chứng thực hợp lệ theo quy định; đối với trường hợp giấy chứng nhận sử dụng ngôn ngữ không phải là tiếng Anh hoặc tiếng Việt, phải nộp kèm bản dịch công chứng sang tiếng Việt).

Cục Quản lý dược thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TTr. Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
- TTr. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, GT.

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
  
Nguyễn Việt Hùng

[TÊN DOANH NGHIỆP]

....., ngày .... tháng .... năm .....

Số: .....

V/v: đề nghị công bố nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP theo nguyên tắc của Eu hoặc PIC/s

Kính gửi: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế

[Doanh nghiệp] đề nghị Cục Quản lý dược xem xét công bố cơ sở sản xuất thuốc sau có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam đạt tiêu chuẩn GMP theo nguyên tắc của PIC/s hoặc EU như sau:

1. Tên cơ sở sản xuất:

.....

2. Địa chỉ cơ sở sản xuất, nước sản xuất:

.....

3. Giấy chứng nhận GMP theo nguyên tắc của PIC/s hoặc EU (được gửi kèm theo văn bản này):

- Số: .....

- Ngày cấp: .....

- Thời hạn/Hiệu lực của Giấy chứng nhận: .....

- Tên cơ quan, nước cấp Giấy chứng nhận:

.....

4. Phạm vi được chứng nhận (dây chuyền sản xuất thuốc):

.....

5. Nội dung khác (nếu có):

-

-

[Doanh nghiệp] xin cam kết các thông tin, các tài liệu trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về tính chính xác của mọi thông tin, tài liệu do [Doanh nghiệp] cung cấp trên đây.

**Giám đốc:**  
(Ký tên, Đóng dấu)