

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: **7235** /QLD-CL  
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc  
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-  
GMP (Đợt 55)

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

Hà Nội, ngày **20** tháng **4** năm **2018**

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 55).

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 13/01/2018 trở về trước) và cho tới ngày 13/04/2018 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 (13/04/2018) 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 Gracure Pharmaceutical Ltd. (công bố Đợt 52 STT 19): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".

- Công ty Vianex S.A.-Plant C (công bố Đợt 54 STT 7): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bổ sung "bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào và chất kim tế bào".

- Công ty Fresenius Kabi Deutschland GmbH (công bố Đợt 29 STT 48): Điều chỉnh hiệu lực thành "30/06/2018".

- Công ty Dae han New Pharm. Co., Ltd. (công bố Đợt 53 STT 87): Điều chỉnh tên công ty thành "Dae han New Pharm".

- Công ty Mylan Laboratories SAS (công bố Đợt 53 STT 109): Điều chỉnh Tên cơ sở bỏ phần tên thành phố "Chatillon Sur Chalaronne" và địa chỉ cơ sở bỏ cụm từ "F BP 25".

- Công ty MSD International GmbH (công bố Đợt 53 STT 81, 82): Điều chỉnh tên sản phẩm thành "Janumet XR".

- Công ty PHARMIDEA" (công bố Đợt 34 STT 22): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "PHARMIDEA".

- Công ty Allergan Pharmaceuticals Ireland (công bố Đợt 53 STT 45): Bổ sung hạn hiệu lực.

- Công ty Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (công bố Đợt 49 STT 51): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bổ sung các sản phẩm Hỗn dịch tiêm Hydrocortison và dung dịch tiêm Oxytocin.

- Công ty EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG (công bố Đợt 52 STT 32): Bổ sung vào phạm vi "\* Thuốc vô trùng chứa Calcium Folate".

- Công ty Glaxosmithkline I.I.C (công bố đợt 53 stt 107): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận: nồng độ hoạt chất thành "fluticason propionat 500mcg" và nguyên tắc GMP thành "US-GMP".

- Công ty Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (công bố Đợt 52 STT 2): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận bổ sung dạng "viên nén bao phim".

- Công ty Samchundang Pharm. Co., LTD (công bố Đợt 46 STT 8): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "dung dịch nhỏ mũi; dung dịch xịt mũi".

- Công ty AstraZeneca AB (công bố Đợt 54, STT 15): Điều chỉnh địa chỉ thành "PET Blow Fill Seal, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden".

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 55 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 Vũ Tuấn 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**