

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19626 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(Đợt 60)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 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 60).

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 12/07/2018 trở về trước) và cho tới ngày 12/10/2018 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 (12/10/2018) 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 Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd. (công bố Đợt 53 STT 120): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin (trong đó có Cefprozidim, Ceftriaxon, Cefuroxim)".

- Công ty F. Hoffmann La Roche AG (công bố Đợt 57 STT 34): Bổ sung cách ghi khác của cơ sở sản xuất.

- Công ty PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. (công bố Đợt 53 STT 85): Điều chỉnh nguyên tắc, ngày cấp Giấy chứng nhận GMP. Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Ipca Laboratories Limited (công bố Đợt 51, STT 59): Điều chỉnh cơ quan cấp giấy chứng nhận thành Cơ quan thẩm quyền Đức.

- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant (công bố Đợt 42 STT 46): Điều chỉnh số Giấy chứng nhận GMP và ngày cấp.

- Công ty Laboratorios Francisco Durban, S.A (công bố Đợt 59 STT 27): Bổ sung phạm vi chứng nhận "thuốc bột pha hỗn dịch uống".

- Công ty Baxter Oncology GmbH (công bố Đợt 56 STT 78): Bổ sung hạn hiệu lực.

- Công ty SC ZENTIVA SA (công bố Đợt 56 STT 4): Điều chỉnh hiệu lực.

- Công ty Boehringer Ingelheim do Brasil Quimica e Farmaceutica Ltda. (công bố Đợt 58 STT 9): Điều chỉnh phạm vi thành " Dung dịch khí dung: Berodual solution".

- Công ty West-Ward Columbus Inc. (công bố Đợt 58 STT 21): Điều chỉnh địa chỉ thành " 1809 Wilson road, Columbus, OH 43228, (hoặc: Ohio 43228), United States of America".

- Công ty Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (công bố Đợt 58 STT 31): Điều chỉnh phạm vi thành "thuốc phun mù (bao gồm dung dịch khí dung)".

- Công ty Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Formulation FTO-7 (công bố Đợt 51 STT 41): Bổ sung phạm vi chung của dây chuyền.

- Công ty Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (công bố Đợt 59 STT 37): Điều chỉnh tên công ty thành "Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam".

- Công ty Laboratoire Unither (công bố đợt 58 STT 39): Bổ sung phạm vi dạng "dung dịch khí dung". Bổ sung cách viết địa chỉ khác.

- Công ty PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. (công bố Đợt 53 STT 84): Điều chỉnh cách ghi địa chỉ, hạn hiệu lực và nguyên tắc GMP áp dụng của cơ sở sản xuất.

- Công ty F. Hoffmann La Roche Ltd (công bố Đợt 57 STT 34): Điều chỉnh tên nhà sản xuất thành "F. Hoffmann La Roche Ltd".

- Công ty Fleet Laboratories Limited (công bố Đợt 58 STT 17): Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng.

- Công ty Sophartex (công bố Đợt 59 STT 36): Điều chỉnh số chứng nhận và ngày cấp GMP của cơ sở sản xuất.

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d.(công bố Đợt 55 STT 52, 53, 94): Bổ sung cách viết địa chỉ khác.

- Công ty Hutechs Korea Pharmaceutical Co., Ltd (công bố Đợt 53 STT 1): Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".

- Công ty Regeneron Pharmaceuticals Inc. (công bố Đợt 55 STT 19): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "Regeneron Pharmaceuticals Inc.".

- Công ty Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.Kg (công bố Đợt 57, STT 44): Bổ sung cách ghi địa chỉ.

- Công ty Baxter Oncology GmbH (công bố Đợt 56, STT 78): Bổ sung cách ghi địa chỉ và hạn hiệu lực.

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 60 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> - Mục Thông tin 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt