

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 21438 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(Đợt 61)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 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 61).

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 05/08/2018 trở về trước) và cho tới ngày 05/11/2018 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 (05/11/2018) 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 Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.Kg (công bố Đợt 57 STT 44): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "sản phẩm công nghệ sinh học (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty Delpharm Dijon (công bố Đợt 60 STT 131): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Delpharm Dijon".

- Công ty Limited liability company "PharmIdea" (công bố Đợt 60 STT 111): Bổ sung cách viết tên và địa chỉ công ty theo tiếng Latvia. Điều chỉnh tên sản phẩm.

- Công ty SA Alcon-Couvreur NV (công bố Đợt 43 STT 36): Bổ sung cách ghi địa chỉ khác.

- Công ty Unique Pharmaceutical Laboratories (công bố Đợt 55 STT 101): Bổ sung dạng bào chế "bào viên nén bao phim".

- Công ty Patheon Inc.(công bố Đợt 60 STT 8): Điều chỉnh sản phẩm thành "viên nén bao phim".

- Công ty Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (công bố Đợt 60, STT 71): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "* Thuốc viên nén; viên nén bao phim; viên nang; thuốc bột; dung dịch thuốc uống; thuốc hít".

- Công ty Korea United Pharm. Inc. (công bố Đợt 59 STT 19): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Viên nén bao phim Etopul 150mg (Erlotinib 150mg)".

- Công ty MSD (Công bố Đợt 59 STT 18): Điều chỉnh nhóm thuốc từ "nhóm 1" thành "nhóm 2".

- Công ty BIOFARM Sp. z o.o. (Công bố Đợt 60 STT 127): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Aurobindo Pharma Limited Unit XII (Công bố Đợt 60 STT 96): Bổ sung phạm vi chứng nhận các sản phẩm: "viên nén phân tán Amoxicillin, Viên kháng acid dịch vị Pantoprazole 40mg, viên nén Clarithromycin 500mg, viên nén Amoxicillin BP 500/750/1000mg".

- Công ty Industria Química y Farmacéutica vir, S.A. (Công bố Đợt 53 STT 104): Bổ sung cách viết khác của tên và địa chỉ nhà máy.

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 61 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> - TT 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 Tấn Đạt