

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16256 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc  
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-  
GMP (Đợt 52)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 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 52).

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 28/06/2017 trở về trước) và cho tới ngày 28/09/2017 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 (28/09/2017) chưa tiến hành nộp bổ sung thông tin về hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận.

- Cơ sở "Dr. Reddy's Laboratories Limited FTO - Unit 2", địa chỉ "Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, IN-500 090, India" (Công bố Đợt 50 STT 25) do có thông báo của cơ quan thẩm quyền Đức về việc không đáp ứng tình trạng GMP của cơ sở.

3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A (công bố Đợt 39 STT 11): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A".

- Công ty Merck Sharp & Dohme Corp. (công bố Đợt 51 STT 19): Bổ sung phạm vi "Tên đăng ký thương mại quốc tế: Tiënam".

- Công ty LABORATORIO REIG JOFRE, SA (công bố Đợt 45 STT 12): Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống".

- Công ty West Pharma-Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A (công bố Đợt 49 STT 38): Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".

- Công ty GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A. (công bố Đợt 50 STT 91): Điều chỉnh số Giấy chứng nhận, ngày cấp và hiệu lực của Cơ sở Laboratoire Renaudin (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi).

- Công ty Laboratorios Normon, S.A (công bố Đợt 51 STT 27): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Spain", điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc vô trùng bao gồm cả thuốc gây nghiện, chứa chất hướng thần", "Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn bao gồm cả thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm  $\beta$ -Lactam".



- Công ty Janssen Pharmaceutica NV (công bố Đợt 51 STT 47): Điều chỉnh tên các công đoạn sản xuất thực hiện tại các cơ sở.
- Công ty Stada - VN Joint Venture Co., Ltd. (công bố Đợt 41 STT 24): Bổ sung sản phẩm "Viên nén giải phóng thay đổi Felodipin Stada 5mg retard (Felodipine 5mg)" công bố nhóm 1.
- Công ty B.Braun Medical, S.A. (công bố Đợt 44 STT 20): Bổ sung phạm vi thành "thuốc cấy ghép và dạng rắn ( bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon)".
- Công ty Nipro Pharma Corporation Ise Plant (công bố Đợt 49 STT 87): Điều chỉnh ngày hết hạn thành "19/02/2021".
- Công ty MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) (công bố Đợt 46 STT 38): Điều chỉnh phạm vi thành "viên nén bao phim Zepatier" .
- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (công bố Đợt 33 STT 13): 1. Bổ sung cách viết địa chỉ khác và tên viết tắt công ty, điều chỉnh phạm vi thành "Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất miễn dịch)".
- Công ty Rottendorf Pharma GmbH (công bố Đợt 51 STT 4): Bổ sung cách ghi địa chỉ khác: "Ostenfelder Str. 51-61, D-59320 Ennigerloh, Germany".
- Công ty JW Pharmaceutical Corporation (công bố Đợt 33 STT 14): Điều chỉnh phạm vi thành "thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền Carbapenem".
- Công ty Cadila Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 29 STT 60): Bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".
- Công ty Innothera Chouzy (công bố Đợt 45 STT 30): Bổ sung 2 cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.
- Công ty Oncotec Pharma Produktion GmbH (công bố Đợt 33 STT 23): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "Dessau-Roßlau".
- Công ty Myungmoon Pharm Co., Ltd. (công bố Đợt 47 STT 30): Điều chỉnh tên nhà máy thành "Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd.".
- Công ty Corealis Pharma Inc./ Pharma Corealis Inc. (công bố Đợt 51 STT 75): Điều chỉnh phạm vi thành "viên nén bao phim"
- Công ty A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (công bố Đợt 40 STT 12): Điều chỉnh ngày cấp thành "12/05/2015" và ngày hết hạn thành "07/11/2017".
- Công ty Tolmar INC (công bố Đợt 49 STT 61): Điều chỉnh phạm vi thành "Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc bột đông khô pha tiêm)".
- Công ty Lindopharm GmbH (công bố Đợt 51, STT 6): Bổ sung địa chỉ "Cách viết khác: Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany"; Điều chỉnh tên công đoạn sản xuất thành "Cơ sở xuất xưởng".
- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (công bố Đợt 51, STT 8): Bổ sung phạm vi: "Tên tại Việt Nam: Viên nén Periloz Plus 4mg/1,25mg"; Bổ sung địa chỉ cơ sở sản xuất: "Cách viết khác: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia"; Bổ sung địa chỉ cơ sở xuất xưởng: "Cách viết khác: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia"



- Công ty Oncotec Pharma Produktion GmbH (công bố Đợt 51, STT 9): Bổ sung địa chỉ Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: "Cách viết khác: Am Pharmapark, 06861 Dessau -Rosslau, Germany", Bổ sung tên Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: "Cách viết khác: Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG".

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 52 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 Tất Đạt**