

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 21743 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 45)

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2016

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 45).

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 25/07/2016 trở về trước, và cho tới ngày 25/10/2016 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới)

- Công ty Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd (công bố STT 26 Đợt 37): Do có xác nhận của Đại sứ quán Ukraine về việc Công ty giả mạo giấy chứng nhận.

- Công ty Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (công bố STT 03 Đợt 31): Do Công ty đã được cấp Giấy chứng nhận mới thay thế giấy chứng nhận cũ

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

- Công ty Fresenius Kabi Deutschland GmbH (công bố Đợt 29 STT 48): Bổ sung cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất "Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany".

- Công ty Medreich Limited - Unit 1 (công bố Đợt 27 STT 19): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicilin: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, Sirô khô đóng túi".

- Công ty Sanofi S.P.A (công bố Đợt 30 STT 38): Bổ sung tên sản phẩm "Thuốc bột và dung môi pha tiêm Targosid".

- Công ty ZETA FARMACEUTICI S.P.A (công bố Đợt 35 STT 5): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormones corticosteroid)".

- Công ty Ferring International Center SA (công bố Đợt 27 STT 13): Điều chỉnh ngày hết hạn Giấy chứng nhận thành 19/9/2017.

- Công ty Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations (công bố Đợt 43 STT 6): Bổ sung phạm vi chứng nhận thành "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc chứa Cephalosporin: viên nén viên nén bao phim; cốm pha huyền dịch uống".

- Công ty Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne (công bố Đợt 39 STT 1):

điều chỉnh tên công ty bỏ cụm từ Compiegne.

- Công ty Sanofi Winthrop Industrie - Tours (công bố Đợt 39 STT 9): điều chỉnh tên công ty bỏ cụm từ Tours.

- Công ty Hospira Australia Pty Ltd (công bố Đợt 37 STT 33): Điều chỉnh phạm vi chứng thành "* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả các chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc hít"

- Công ty Pfizer (Perth) Pty Ltd (công bố Đợt 42 STT 30): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả các chất độc tế bào/chất kìm tế bào)".

- Công ty Sanofi S.P.A (công bố Đợt 30, STT 38): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa vắc xin bất hoạt, hormon corticosteroid, protein tái tổ hợp)".

- Công ty Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory (công bố STT 17 Đợt 37): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao đường".

- Công ty Fresenius Kabi Austria GmbH (công bố Đợt 36, STT 4): Điều chỉnh địa chỉ thành "Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria".

- Công ty Alcon-Couvreur NV (công bố Đợt 43, STT 36): Điều chỉnh tên cơ sở thành "SA Alcon-Couvreur NV", địa chỉ thành "2870", phạm vi chứng nhận thành "thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm cả Prostaglandin).

- Công ty Laboratoire Aguettant (công bố Đợt 40 STT 08): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Lieu-dit".

- Công ty Meditop Gyogyszeripari Kft. / Meditop Pharmaceutical Ltd. (công bố Đợt 27 STT 25): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty Servier (Ireland) Industries Ltd (công bố Đợt 31 STT 36): Bổ sung địa chỉ "Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland"

- Công ty Merck Sharp & Dohme Limited (công bố Đợt 42 STT 33): Bổ sung phạm vi sản phẩm "Thuốc viên nén bao phim Cozaar 100mg (Losartan potassium 100mg)".

- Công ty Pharmaniaga Manufacturing Berhad (công bố Đợt 43 STT 8): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nén"

- Công ty BCWORLD PHARMACEUTICAL CO., LTD (công bố Đợt 33 STT 2): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nang cứng (nhóm Cephalosporin)".

- Công ty Abbott Biologicals B.V (công bố Đợt 37 STT 25): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim".

- Công ty Productos Roche, S.A. de C.V. (công bố Đợt 43 STT 26): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim Bondronat".

- Công ty Sandoz Private Limited (công bố Đợt 24 STT 26): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim".

- Công ty AstraZeneca AB (công bố Đợt 25 STT 64), (công bố Đợt 31 STT

60), (công bố Đợt 31 STT 62), (công bố Đợt 39 STT 21): Bổ sung địa chỉ chung "SE-15185 Sodertalje, Sweden".

- Công ty Fournier Laboratories Ireland Limited (công bố Đợt 27 STT 26): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim".

- Công ty Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd (công bố Đợt 28 STT 56): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Thuốc viên nén bao phim Vastinxepa 40mg (Simvastatin 40mg/viên)".

- Công ty Pharmaceutical Works Polpharma S.A (công bố Đợt 44 STT 9): điều chỉnh địa chỉ thành "28/30 Ozarowska Street, Duchnice, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland".

- Công ty Actavis ehf. (công bố Đợt 26 STT 60); Công ty Curida AS (công bố Đợt 37 STT 14); Công ty Fresenius Kabi Norge AS (công bố Đợt 35 STT 10): Bổ sung chi tiết về phân nhóm thuốc theo quy định tại điều khoản chuyển tiếp Thông tư 11/2016/TT-BYT.

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 45 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;
- CT. 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