BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 21929 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 53)

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 12 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 53).

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 28/08/2017 trở về trước) và cho tới ngày 28/11/2017 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 (28/11/2017) 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 Bipso GmbH (công bố Đợt 52 STT 8): Điều chỉnh ngày hết hạn thành ngày 27/10/2018.

- Công ty Medopharm Private Limited (công bố Đợt 52 STT 61): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty Patheon Italia S.P.A (công bố Đợt 51 STT 71): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "Patheon Italia S.P.A".

- Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd (công bố Đợt 51 STT 11): Rút tên các sản phẩm Dilatrend trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty LABORATORIO REIG JOFRE, SA (công bố Đợt 49 STT 54): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty LEK S. A (công bố Đợt 51 STT 7): Điều chỉnh tên sản phẩm và bổ sung cách ghi khác địa chỉ sơ sở sản xuất "50C Domaniewska Str., 02-672 Warsaw, Poland)".

- Công ty Lek farmacevtska druzba d.d (công bố Đợt 48 STT 51): Bổ sung tên viết tắt cơ sở sản xuất "Lek d.d".

- Công ty Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (công bố Đợt 51 STT 51): Điều chỉnh tên cụ thể một số sản phẩm.

- Công ty Ay Pharmaceuticals Co., Ltd Shimizu Plant (công bố Đợt 51 STT 50): Điều chỉnh địa chỉ nhà sản xuất thành "Shizuoka-shi".

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

- Công ty Ranbaxy (Malaysia) Sdn. Bhd. (công bố đợt 47 STT 21): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty Patheon INC (công bố đợt 51 STT 72): Bổ sung cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói, xuất xưởng của sản phẩm Zytiga.

- Công ty Pierre Fabre Medicament Production (công bố Đợt 52 STT 28): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất và các cách viết địa chỉ của cơ sở sản xuất.

- Công ty Qilu Pharmaceutical Co. Ltd (công bố Đợt 41 STT 5): Bổ sung Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.

- Công ty Facta Farmaceutici S.P.A (công bố Đợt 52 STT 46): Điều chỉnh số giấy chứng nhận GMP thành IT/193-2/H/2016.

- Công ty Korea Arlico Pharm (công bố Đợt 36 STT 28): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty Balkanpharma - Razgrad AD (công bố Đợt 34 STT 24): Bổ sung dang bào chế dung dịch thể tích nhỏ bao gồm cả dung dịch thuốc nhỏ mắt, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt.

- Công ty Facta Farmaceutical S.P.A. (công bố Đợt 41 STT 2): Điều chỉnh số Giấy chứng nhận GMP và ngày cấp.

- Công ty Facta Farmaceutici S.P.A (công bố Đợt 47 STT 72): Bổ sung dạng viên nén bao phim.

- Công ty Oncotec Pharma Produktion GmbH (công bố Đợt 50 STT 67): Điều chỉnh cơ quan cấp Giấy chứng nhận thành Cơ quan thẩm quyền Đức.

- Công ty R-Pharm Germany GmbH (công bố Đợt 52, STT 52): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim".

- Công ty Unichem Laboratories Limited (công bố Đợt 43 STT 54): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Penicillin".

Chi tiết các điều chỉnh này được cập nhật tại Danh sách tổng hợp cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP từ đợt 1 đến Đợt 53 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

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn