

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2438 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu  
chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 18)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2014

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Triển khai Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Tiếp theo công văn số 20215/QLD-CL ngày 27/12/2012 của Cục Quản lý dược về việc hướng dẫn công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP,

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 18).

2. Điều chỉnh một số nội dung theo tài liệu nộp bổ sung của doanh nghiệp:

+ Bổ sung tên của cơ sở sản xuất Laboratorio Internacional Argentina S.A đã công bố tại đợt 16 thêm phần "Tên cũ: Fada Pharma S.A".

+ Bổ sung phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất B.Braun Melsungen AG đã công bố đợt 3 thêm phần "Địa chỉ: D-34209 Melsungen, Germany đối với sản phẩm Aminoplasmal B.Braun 5% E và Aminoplasmal B.Braun 10% E."

+ Điều chỉnh phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất Sophartex đã công bố tại đợt 6 thành "\*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa penicillin)."

3. 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 18 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).

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.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (đề 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 Việt Hùng**

[www.LuatVietnam.vn](http://www.LuatVietnam.vn)