

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3314 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 48)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 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 48).

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 03/12/2016 trở về trước) và cho tới ngày 03/03/2017 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 (do nộp Giấy chứng nhận CPP) và cho tới thời điểm hiện tại (03/03/2017) chưa tiến hành nộp bổ sung thông tin về hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận.

- Công ty ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC (công bố Đợt 46 STT 64) do đã công bố trùng STT 51, Đợt 46.

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

- Công ty Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (công bố Đợt 28 STT 51): Bổ sung tên tại Việt Nam: "Grafeel (Filgrastim 300mcg/ml)".

- Công ty PacificPharma Corporation (công bố Đợt 46 STT 56), Công ty Jeil Pharm, Co., Ltd. (công bố Đợt 46 STT 55): Điều chỉnh dạng bào chế thành "cao dán".

- Công ty Genepharm SA (công bố Đợt 46 STT 9): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Remedica Ltd (công bố Đợt 47, STT 14): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" tại Building 1.

- Công ty Micro Labs Limited (công bố Đợt 32, STT 9): Điều chỉnh phạm vi thành: "Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin".

- Công ty Remedica Ltd (công bố Đợt 46, STT 53): Điều chỉnh ngày hết hạn thành "23/7/2018".

- Công ty SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol (công bố Đợt 31, STT 65): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc chứa hormon, gây độc tế bào"; "thuốc vô trùng bao gồm cả thuốc gây độc tế bào đối".

- Công ty Catalent Germany Eberbach GmbH (công bố Đợt 46, STT 63): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "Catalent Germany Eberbach, GmbH"; địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany".
- Công ty Biocon Limited (công bố Đợt 47 STT 33): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560099, India".
- Công ty Medochemie Ltd (Central Factory) (công bố Đợt 45 STT 36): Bổ sung các sản phẩm cụ thể vào phạm vi chứng nhận.
- Công ty Allergan Pharmaceuticals Ireland (công bố Đợt 47 STT 50): Điều chỉnh thành "dung dịch thể tích nhỏ bao gồm cả dung dịch nhỏ mắt, hỗn dịch nhỏ mắt".
- Công ty Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations (công bố Đợt 46 STT 62): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".
- Công ty PT. Sanbe Farma (công bố Đợt 36 STT 26): Bổ sung dạng bào chế "thuốc bột vô trùng pha tiêm sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và các dẫn chất (bao gồm dẫn chất Penem".
- Công ty Aurobindo Pharma Ltd (công bố Đợt 31 STT 45): Bổ sung vào phạm vi công bố các sản phẩm cụ thể.
- Công ty Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A. (công bố Đợt 43 STT 44): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".
- Công ty Abbott Healthcare SAS (công bố Đợt 30 STT 17): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".
- Công ty MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) (công bố Đợt 46 STT 38): Điều chỉnh tên thuốc thành "Zepatier".
- Công ty Mylan EPD G.K., (công bố Đợt 46 STT 27): Điều chỉnh tên nhà sản xuất thành "Mylan EPD G.K".
- Công ty Aeropharm GmbH (công bố Đợt 34 STT 36): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.
- Công ty Pierre Fabre Medicament Production (công bố Đợt 27 STT 66): Bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.
- Công ty Pierre Fabre Medicament Production - Gien (công bố Đợt 36 STT 14): Bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.
- Công ty 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd., (công bố Đợt 36 STT 24): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.
- Công ty Sopharma AD - Lyophilised Products (công bố Đợt 35 STT 21): Bổ sung "sản phẩm cụ thể Methylprednisolon Sopharma".
- Công ty EA Pharma Co., Ltd. (công bố Đợt 37 STT 36): Điều chỉnh tên nhà sản xuất thành "EA Pharma Co., Ltd.".
 - Công ty Kusum Healthcare Pvt. Ltd (công bố Đợt 30 STT 43): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim, viên nhai".

- Công ty Bayer Pharma AG (công bố Đợt 43 STT 1): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty Bayer Weimar GmbH und Co.KG (công bố Đợt 40 STT 7): Điều chỉnh địa chỉ theo tiếng Đức "Döbereinerstraße" và cách viết khác "Doebereinerstrasse" theo tiếng Anh.

- Công ty Novartis Farma S.P.A. (công bố Đợt 31 STT 69): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "Farma" và bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".

- Công ty EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG (công bố Đợt 33 STT 74): Bổ sung sản phẩm Calciumfolinat.

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 48 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