

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4227 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(Đợt 54)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2018

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 54).

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 26/10/2017 trở về trước) và cho tới ngày 26/01/2018 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 (26/01/2018) 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 EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG (công bố Đợt 52 STT 32): Bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở sản xuất.

- Công ty ExtractumPharma Zrt./ ExtractumPharma Co. Ltd (công bố Đợt 48 STT 37): Điều chỉnh Ngày hết hạn từ thành "23/6/2017".

- Công ty Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd (công bố Đợt 53 STT 86): Bổ sung địa chỉ "32-7 Hibari, Imizu City, Toyama, Japan".

- Công ty Abbvie S.R.L (công bố Đợt 53 STT 7): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Thuốc hít dạng lỏng".

- Công ty Cadila Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 53 STT 56): Điều chỉnh phạm vi thành "Fytobact".

- Công ty Hermes Arzneimittel GmbH (công bố Đợt 53 STT 49): Bổ cách viết khác của địa chỉ Cơ sở sản xuất : Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany".

- Công ty Cilag AG (công bố Đợt 45 STT 28): Bổ sung phạm vi "Viên nén bao phim".

- Công ty LEK S. A (công bố Đợt 51 STT 7): Điều chỉnh tên sản phẩm thành "Meglucon 850".

- Công ty Laboratorios Lesvi, SL (công bố Đợt 47 STT 18): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "bao gồm cả thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần".

- Công ty Ferring GmbH (công bố Đợt 51 STT 33): Điều chỉnh phạm vi thành "Glypressin (Terlipressin 0,86mg dưới dạng Terlipressin acetate 1mg)".

- Công ty Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd (công bố Đợt 51 STT 03): Điều chỉnh tên nhà sản xuất thành "Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd".

- Công ty Probiotec Pharma Pty Limited (công bố Đợt 51 STT 11): Bổ sung phạm vi “viên nén bao phim”.

- Công ty Intas Pharmaceuticals Limited (công bố đợt 48 STT 01): Bổ sung phạm vi “viên nén bao phim”.

- Công ty Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA (công bố Đợt 47 STT 51): Điều chỉnh phạm vi thành "Viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon corticosteroid), viên nén bao phim".

- Công ty Valpharma international S.P.A (công bố Đợt 49 STT 77): Điều chỉnh phạm vi thành “viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục)”.

- Công ty LG Life Sciences, Ltd. (công bố Đợt 47 STT 65): Điều chỉnh phạm vi thành "thuốc sinh học: thuốc tiêm vắc xin".

- Công ty Ferrer Internacional, SA (công bố Đợt 53 STT 67): Điều chỉnh phạm vi thành "thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ" và điều chỉnh số GCN thành “NCF/1718/001/CAT”.

- Công ty Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A (công bố Đợt 43 STT 13): Bổ sung công bố sản phẩm: "Thuốc bột đông khô pha tiêm Esomeprazol Azevedos (Esomeprazol natri 40mg), tên tại Việt Nam: Asgizole".

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 54 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 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