

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8320 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu
chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 21)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 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;

Thực hiện Thông tư số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

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 21).

2. Rút tên ra khỏi danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các cơ sở sản xuất đã hết hiệu lực GMP quá 03 tháng (Giấy chứng nhận GMP có hết hiệu lực kể từ ngày 22/02/2014 trở về trước), và cho tới thời điểm hiện tại (22/05/2014) chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới.

3. Điều chỉnh các nội dung sau khi thẩm định các đề nghị và giải trình của công ty như sau:

- Công ty Merck Sharp & Dohme B.V (đã công bố đợt 20) bổ sung thêm “Tên pháp lý: N.V. Organon”;

- Công ty Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd, Onoda Plant (đã công bố đợt 20), điều chỉnh địa chỉ sản xuất “7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan”;

- Công ty Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited (đã công bố đợt 20) bổ sung dạng thuốc “viên ngậm”;

- Công ty Alcon Cusi, SA (đã công bố đợt 20) bổ sung cụ thể các chế phẩm cho mắt và tai;

- Công ty Alcon - Couvreur NV (đã công bố đợt 20) bổ sung cụ thể các chế phẩm cho mắt và tai.

4. 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 21 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).

5. 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;
- Cục trưởng 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**



Đỗ Văn Đông