

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9397 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(Đợt 65)

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 6 năm 2019

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 65).

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 11/03/2019 trở về trước) và cho tới ngày 11/06/2019 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 (11/06/2019) 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 Korea United Pharm Int'l JSC. (công bố Đợt 57 STT 45): Điều chỉnh ngày hết hạn Giấy chứng nhận.

- Công ty KRKA, d.d, Novo mesto (công bố Đợt 64 STT 43): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals (công bố Đợt 63 STT 79): Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở sản xuất: SmithKline Beecham Ltd hoặc SmithKline Beecham PLC; Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Clarendon Road, Worthing, (hoặc: West Sussex), BN14 8QH, United Kingdom".

- Công ty Natur Produkt Pharma Sp. Z o.o. (công bố Đợt 57 STT 16): Bổ sung dạng bào chế viên nén sủi trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Pharmavision San. Ve Tic. A.S. (công bố Đợt 63 STT 96): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Davutpaşa Caddesi No:145, Topkapı Zeytinburnu / Istanbul, Turkey".

- Công ty Novartis Pharma Stein AG (công bố Đợt 60 STT 133): Điều chỉnh Tiêu chuẩn GMP áp dụng thành "PIC/S-GMP và EU-GMP".

- Công ty BIOCODEX (công bố Đợt 57 STT 13): Bổ sung phạm vi "bao gồm cả thuốc nhỏ tai" đối với dạng bào chế "thuốc dùng ngoài dạng lỏng".



- Công ty Novo Nordisk A/S (công bố Đợt 56 STT 46): Điều chỉnh dạng bào chế "Dung dịch thể tích nhỏ" trong phạm vi công bố thành "Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch)".

- Công ty Glenmark Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 59 STT 50): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.

- Công ty Bharat Serum and Vaccines Limited (công bố Đợt 53 STT 64): Bổ sung thuốc "Endoprost liquid for injection 125mcg, 250mcg (Carboprost Tromethamine 125mcg, 250mcg)" vào phạm vi chứng nhận.

- Công ty Novo Nordisk Production SAS (công bố Đợt 51 STT 64): Điều chỉnh cách ghi "dung dịch thể tích nhỏ" thành "dạng lỏng thể tích nhỏ", và cách ghi địa chỉ "28000" thành "F-28000"

- Công ty Troikaa Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 54 STT 9): Bổ sung phạm vi "nhũ tương tiêm dạng lọ tiệt trùng cuối".

- Công ty Stada-VN Joint Venture Co. Ltd., Binh Duong Branch (công bố Đợt 63, STT 17): Điều chỉnh tên Công ty thành "Stada-VN Joint Venture Co. Ltd., Binh Duong Branch".

- Công ty Merck Sharp & Dohme Limited (công bố Đợt 63, STT 54): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU (hoặc Northumberland NE23 3JU), United Kingdom"; Điều chỉnh số giấy chứng nhận từ thành "UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028".

- Công ty IPR Pharmaceuticals INC. (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 62, STT 40): Bổ sung thời hạn hiệu lực của công bố.

- Công ty Remedina S.A. (công bố Đợt 62, STT 23): Bổ sung dạng bào chế: "Thuốc bột, viên nén bao phim chứa kháng sinh Cephalosporin" trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Pfizer Pharmaceuticals LLC (công bố Đợt 63, STT 52): Điều chỉnh lại cách viết địa chỉ cơ sở thành "K.M 1.9, Rd 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA" theo đúng CPP.

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 65 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> - Mục Thông tin 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

