

QUYẾT ĐỊNH

Bổ sung Danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”(GMP) và Danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”(GSP) tại Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đã được Cục Quản lý dược cấp trong giai đoạn từ ngày 05/02/2010 đến ngày 04/02/2012.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bổ sung các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc vào Danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”(GMP) và Danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực

hành tốt bảo quản thuốc”(GSP) tại Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đã được Cục Quản lý dược cấp trong giai đoạn từ ngày 05/02/2010 đến ngày 04/02/2012 theo Danh sách đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành; các nội dung khác theo Quyết định số 28/QĐ-QLD ngày 04/02/2012 của Cục Quản lý dược.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc, Trưởng các phòng thuộc Cục Quản lý dược và Giám đốc các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc có tên trong danh sách đính kèm chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Vụ Pháp chế, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng Cục Hải Quan - Bộ Tài chính;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Các phòng, Tạp chí DMP, Website - Cục QLD;
- Lưu VT, CL.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Trương Quốc Cường

Số: 203 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 8 năm 2012

DANH SÁCH BỔ SUNG CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THUỐC ĐƯỢC GIA HẠN HIỆU LỰC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC” (GMP) VÀ DANH SÁCH BỔ SUNG CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THUỐC ĐƯỢC GIA HẠN HIỆU LỰC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC” (GSP)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 203/QĐ-QLD ngày 17/8/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược)

I. Danh sách bổ sung cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”(GMP)

ST T	Tên Công ty	Địa điểm nhà máy sản xuất	Dạng bào chế	Số Giấy chứng nhận	Ngày cấp	Ngày hết hạn	Gia hạn đến ngày
1	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Viên nén, viên bao, viên nang cứng, thuốc cốm, thuốc bột, viên nén sủi, thuốc cốm sủi, thuốc bột sủi không chứa kháng sinh nhóm beta lactam	203/CN-QLD	16/07/2010	16/07/2012	16/07/2013

II. Danh sách bổ sung cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”(GSP)

ST T	Tên Công ty	Địa điểm Kho bảo quản thuốc	Phạm vi bảo quản	Số Giấy chứng nhận	Ngày cấp	Ngày hết hạn	Gia hạn đến ngày
1	Công ty cổ phần XNK y tế Việt Nam	Xã Di Trạch, huyện Hoài Đức, Tp. Hà Nội	Thuốc thành phẩm	303/CN-QLD	11/08/2011	11/08/2013	11/08/2014

2	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex	Kho A, B, C tại Số 356, đường Giải Phóng, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội	Thuốc thành phẩm, bao bì cấp 1 và nguyên liệu làm thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam	51/CN-QLD	25/02/2010	25/02/2012	25/02/2013
3	Công ty TNHH DKSH Việt Nam- Chi nhánh Hà Nội	Số 43, ngõ 35, phố Khương Hạ, quận Thanh Xuân, Tp. Hà Nội	Thuốc thành phẩm	23/CN-QLD	24/01/2011	24/01/2013	24/01/2014
4	Công ty TNHH ILT Keppel Tanimex Logistics	Kho xưởng số 11, Cụm 2, đường M14, Khu Công nghiệp Tân Bình mở rộng, phường Bình Hưng Hòa, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh	Thuốc thành phẩm ở điều kiện thường	36/CN-QLD	10/02/2012	10/02/2014	10/02/2015

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường