

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17220 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 59)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 06 tháng 9 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 59).

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 23/5/2018 trở về trước) và cho tới ngày 23/8/2018 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 (23/8/2018) 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 Boehringer Ingelheim Espana, SA (công bố Đợt 41, STT 20): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận "Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ" thành "Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch tiêm".

- Công ty Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 58 STT 54): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở đóng gói thành "Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont Ferrand cedex 9, France; * Cách ghi khác: Route de Marsat lieu-dit Mirabel Riom, Cedax 9, Clermont-Ferrand 63963, France".

- Công ty Egis Pharmaceuticals Plc Site 3 (công bố Đợt 56 stt 53): Điều chỉnh số Giấy chứng nhận thành "OGYÉI/65570-6/2017", ngày cấp thành "23-04-2018" và hiệu lực thành "31-07-18".

- Công ty Macleods Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 53 STT 91): Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Macleods Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 54 STT 64): Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.) (công bố Đợt 52 STT 39): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.

- Công ty Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.) (công bố Đợt 55 STT 52): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d) (công bố Đợt 55 STT 53): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (công bố Đợt 55 STT 94): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.

- Công ty Curida AS (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 58 STT 35): Bổ sung số Giấy chứng nhận và hạn hiệu lực của công bố.

- Công ty PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 53 STT 80): Điều chỉnh phần ghi hoạt chất thành "Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg".

- Công ty Merck KGaA (công bố Đợt 56 STT 72): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận: Từ "Thuốc miễn dịch (dung dịch thể tích nhỏ, chứa protein/ DNA tái tổ hợp và vắc xin chống ung thư)" thành "Thuốc miễn dịch (dung dịch thể tích nhỏ)"; Từ "thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ, chứa protein/ DNA tái tổ hợp)" thành "thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ)"; Từ "Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)" thành "Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A (công bố Đợt 53 STT 12): Bổ sung dạng bào chế Viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty BioLab Co., Ltd (công bố Đợt 58 STT 50): Bổ sung dạng bào chế Viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm) (công bố Đợt 53 STT 82): Điều chỉnh tên CSSX bán thành phẩm thành "MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC".

- Công ty MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm) (công bố Đợt 53 STT 81): Điều chỉnh tên CSSX bán thành phẩm thành "MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC".

- Công ty LABORATORIOS LICONSA, S.A. (công bố Đợt 51 STT 39): Điều chỉnh phạm vi công bố: bỏ dạng bào chế "thuốc bột"; bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Laboratoire Unither (công bố Đợt 55 STT 16): Bổ sung cách viết địa chỉ khác: Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez CS 28028 80084 AMIENS, CEDEX 2, France.

- Công ty Medochemie (Far East) Ltd., (Aseptic Cephalosporin Facility) (công bố Đợt 57 STT 15): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Medochemie (Far East) Ltd., (Aseptic Cephalosporin Facility)" và địa chỉ thành "No 10, 12 and 16, VSIP II-A, Street 27, Vietnam-Singapore Industrial Park II-A, Vinh Tan commune, Tan Uyen town, Binh Duong province, Vietnam".

- Công ty Korea United Pharm. Inc. (công bố Đợt 33 STT 51): Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim vào phạm vi chứng nhận.

- Công ty PJSC SIC, "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical Plant" (công bố Đợt 55 STT 105): Điều chỉnh nguyên tắc GMP áp dụng từ PIC/s-GMP thành EU-GMP.

- Công ty Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.) (công bố Đợt 55 STT 52): Điều chỉnh dạng bào chế "thuốc dùng ngoài dạng lỏng" thành "thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (công bố Đợt 56 STT 13): Đính chính tên thuốc Nuetrofil thành Neutrofil.

- Công ty Beaufour Ipsen Industrie (công bố Đợt 58 STT1): Bổ sung dạng bào chế: "thuốc bột pha dung dịch uống và viên nén bao" trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty F. Hoffmann La Roche AG (công bố Đợt 57 STT 34): Điều chỉnh số Giấy chứng nhận GMP thành "No. 17-2009".

- Công ty A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L (Cơ sở sản xuất và xuất xưởng) (công bố Đợt 55 STT 56): Điều chỉnh hoạt động của cơ sở "A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l: Via Campo Di Pile, L'Aquila (AQ), 67100, Italy" từ "(Cơ sở sản xuất)" thành "(Cơ sở sản xuất và xuất xưởng)"; Cửa cơ sở "A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italy" từ "(Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng)" thành "(Cơ sở kiểm tra chất lượng)".

- Công ty Stada - VN Joint Venture Co., Ltd. (công bố Đợt 41 STT 24): Bổ sung sản phẩm Viên nén bao phim Ibuprofen STADA 600 mg công bố nhóm 1.

- Công ty Arena Group S.A. (công bố Đợt 56 STT 51): Điều chỉnh phạm vi công bố của "viên nang cứng" thành "bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam, corticosteroid", và của "viên nén" thành "bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid".

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 59 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;
- 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**



Nguyễn Tất Đạt