

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20597/QLD-CL

Hà Nội, ngày 05 tháng 11 năm 2015

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 33)

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 33).
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 có Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực quá 03 tháng (Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực kể từ ngày 05/08/2015 trở về trước, và cho tới ngày 05/11/2015 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới).
3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:
 - Công ty B.Braun Melsungen AG (Công bố đợt 29): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Dung dịch, nhũ dịch thể tích nhỏ" và "Dung dịch, nhũ dịch thể tích lớn".
 - Công ty Doppel Farmaceutici S.r.l (Công bố đợt 27): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc đặt dạng viên đạn (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén (bao gồm cả chứa hormon corticosteroid)".
 - Công ty Mitim S.R.L (Công bố đợt 24): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa penicillin), thuốc bột và thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa penicilin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa penicilin)".
 - Công ty Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A (Công bố đợt 12): Bổ sung phạm vi chứng nhận thêm "Thuốc viên nén bao phim Bluetin (Paroxetin 20mg)".

- Công ty Baxter AG (Công bố đợt 30): Bổ sung thông tin địa chỉ thêm Industriestrasse 72, A-1221 Wien, Austria và 02 sản phẩm Human Albumin Baxter 200g/l và Human Albumin Baxter 250g/l.

- Công ty Thymoorgan Pharmazie GmbH (Công bố đợt 32): Bổ sung Tên lưu hành tại Việt Nam: Ifosfamide 1000 stada".

- Công ty Fresenius Kabi Austria GmbH (Công bố đợt 15): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất "Hafnerstrabe" thành "Hafnerstrasse". Bổ sung phạm vi chứng nhận thêm dạng bào chế "nhũ tương tiêm truyền".

- Công ty Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A (Công bố đợt 28): Điều chỉnh địa chỉ từ "Lajedo" thành "Lagedo".

- Công ty Fresenius Kabi AB (Công bố đợt 32): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "dung dịch, nhũ tương thể tích lớn".

- Công ty Les Laboratoires Servier Industrie (Công bố đợt 31): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản)".

- Công ty Chiesi Farmaceutici S.P.A (Công bố đợt 26): Bổ sung các nội dung công bố cho dây chuyền sản xuất Reparto Distaccato trong giấy chứng nhận GMP.

- Công ty Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd (Công bố đợt 30): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "thuốc bột pha tiêm sản xuất vô trùng (chứa cephalosporin)".

- Công ty AlleMan Pharma GmbH (Công bố đợt 27): Bổ sung địa chỉ cơ sở xuất xưởng thêm "Baden-Wuerttemberg". Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Lidocain hydrochloride 20mg/1ml".

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 33 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 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