

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: 762/CYT-NVYD&TTBYT
V/v điều chỉnh danh sách cơ sở sản
xuất thuốc đạt tiêu chuẩn
PIC/S-GMP và EU-GMP

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2015

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 09/9/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 17191/QLD-CL về việc điều chỉnh danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

Để phục vụ tốt cho công tác đấu thầu mua thuốc, Cục yêu cầu các đơn vị tham khảo Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PICS-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến đợt 30 trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc liên hệ trực tiếp với Phòng Nghiệp vụ Y Dược và trang thiết bị y tế để được hướng dẫn và giải quyết./. Vũ Văn Triển

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Văn Triển

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17191/QLD-CL

V/v điều chỉnh danh sách cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 09 năm 2015
HỒNG VĂN ĐEN
CÔNG VĂN ĐEN

16-09-2015

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Chuyên NVU
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.

Căn cứ công văn của Bộ An toàn dược phẩm và thực phẩm Hàn Quốc ngày 20/08/2015 về việc tiêu chuẩn áp dụng kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận GMP cho các cơ sở sản xuất được xác nhận theo tiêu chuẩn của GMP Hàn Quốc đã được đánh giá tương đương PIC/S-GMP.

Căn cứ hồ sơ đề nghị của các cơ sở sản xuất thuốc tại Hàn Quốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Điều chỉnh Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP, trong đó bổ sung các cơ sở sản xuất thuốc Hàn Quốc có Giấy chứng nhận GMP đạt yêu cầu theo danh sách đính kèm.

2. 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 30 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.

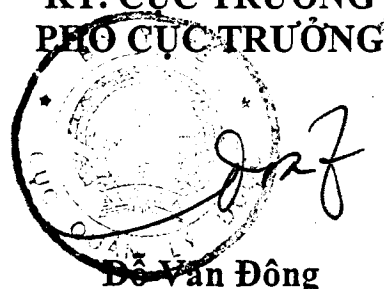
Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thông báo thông tin trên với các cơ sở y tế trên địa bàn để các cơ sở thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định.

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

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP

(Theo công văn số *17191* /QLD-CL ngày *09/09/2015* của Cục Quản lý Dược)

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Berna Biotech Korea Corp.	(Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303 beon -gil, Yeonsu-gu, Incheon, Korea	Thuốc tiêm (chế phẩm sinh học).	PIC/S-GMP	2015-D1-0135	16/01/2015	11/02/2017	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea		x
2	LG Life Sciences Ltd	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea	Thuốc sinh học: dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	2015-F1-0055	24/02/2015	24/02/2016	Gwangju Regional Food and Drug Administration		x
3	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea	Viên nén, viên nang, siro thuốc, thuốc bột pha tiêm sản xuất vô trùng.	PIC/S-GMP	2015-G1-0828	21/04/2015	21/04/2016	Daejeon Regional Food & Drug Administration		x
4	Green Cross Corp.	586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Thuốc sinh học: dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm.	PIC/S-GMP	2015-G1-0181	27/01/2015	02/10/2016	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea		x