

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12667 /QLD-CL

V/v các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP không đạt yêu cầu và cần bổ sung giải trình (Đợt 66)

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2019

Kính gửi:

Căn cứ 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 cho các doanh nghiệp có hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu và cần bổ sung giải trình trong Đợt 66 theo các danh sách như sau:

Phụ lục 1: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu (Đợt 66): Trong danh sách đã nêu rõ lý do hồ sơ không đạt yêu cầu.

Phụ lục 2: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP cần bổ sung giải trình (Đợt 66): Đề nghị doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung và giải trình tại Phụ lục 2 kèm theo công văn này để gửi công văn bổ sung và giải trình về Cục Quản lý Dược trước ngày 24/08/2019. Nếu quá thời gian trên, doanh nghiệp không tiến hành bổ sung giải trình, hồ sơ đề nghị công bố sẽ xếp loại không đạt yêu cầu.

(Các Phụ lục được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc)

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Đỗ Văn Đông

**DANH SÁCH DOANH NGHIỆP CÓ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ PIC/S - GMP VÀ EU
- GMP KHÔNG ĐẠT, BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

STT	Tên Doanh nghiệp
1	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH
2	Tada Pharmaceuticals
3	VPĐD Pharmaceutical Work Polpharma S.A
4	Medochemie Limited
5	VPĐD Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd tại TP. Hồ Chí Minh
6	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA
7	VPĐD Gedeon Richter Plc.
8	Công ty CP DP Thiên Thảo
9	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. HN
10	Cipla Ltd. India
11	Sanofi-Aventis Singapore Pte., Ltd
12	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp HCM
13	Lupin Limited
14	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco
15	VPDD Mi Pharma Private Limited
16	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh
17	Công ty Fresenius Kabi
18	VPĐD MSD tại Tp HCM
19	Công ty Emcure Pharmaceuticals Limited
20	VPĐD Abbott tại Tp HCM
21	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM
22	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd. Tại Tp. HN
23	VPĐD MI Pharma Private tại Tp HCM
24	Medochemie Ltd.
25	Công ty CP XNK Y tế Thái An
26	VPĐD Accord Healthcare Limited tại TP HCM
27	Pharmaunity Co., Ltd
28	Công ty TNHH TMDP Đông Phương
29	VPĐD Pharmaceutical works Polpharma S.A tại Hà Nội
30	VPĐD Eisai (Thailand) Marketing Co, Ltd tại Tp. HCM
31	VPĐD Sanofi-Aventis tại Tp HCM
32	Aurobindo Pharma Limited
33	VPĐD Sandoz tại Tp. HCM
34	Công ty Jin Yang Co., Ltd
35	Công ty CPDP TW CPC1
36	VPDD Daiichi Sankyo tại TP HCM
37	Văn phòng đại diện Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. tại Việt Nam
38	Công ty CP DP Trung ương CPC1
39	VPĐD Công ty Tedis tại Tp. HCM
40	Công ty TNHH TM dược Thuận Gia
41	VPĐD Novatis (Singapore) Ltd tại Tp. Hà Nội
42	Công ty CP Y Dược LS
43	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd. tại Tp. HCM
44	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd. tại Tp.HCM
45	Jin Yang Pharm. Co., Ltd