

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 51)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 51 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 51;

- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 50;

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - <https://dichvucong.dav.gov.vn> - Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

3. Căn cứ kết quả rà soát thông tin công bố về các vi phạm, không tuân thủ GMP trên cơ sở dữ liệu GMP của Liên minh châu Âu (EUDRA), Cục Quản lý Dược rút công bố EU-GMP của 02 cơ sở sau:

- Eugia Pharma Specialities Limited (địa chỉ: Unit II, A -1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi – 301019, Dist. Alwar. (Rajasthan), India) đã được công bố Đợt 34 STT 69 (IDCC: 2859).

- Sun Pharmaceutical Industries Limited (địa chỉ: District Sirmour, Paonta Sahib, Village Ganguwala, 173025, India) đã được công bố Đợt 40 STT 45 (IDCC: 3379).

4. Đối với các hồ sơ online đã nộp trước ngày 01/7/2025, Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục xử lý theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, trừ trường hợp doanh nghiệp có văn bản đề nghị thực hiện theo quy định tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

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;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng