

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17362 /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 68)

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 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 68 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 68): 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 68): 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 08/11/2019. 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](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	Công ty TNHH Bình Việt Đức
2	VPDD Ferring Private Ltd
3	Công ty TNHH DP Việt - Pháp
4	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp
5	VPDD Hoffmann - La Roche Ltd
6	Công ty CPDP Duy Tân
7	VPDD Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd tại TP. Hồ Chí Minh
8	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco
9	SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
10	VPDD APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd tại Tp. HCM
11	VPDD Merck Export GmbH
12	Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam
13	Công ty TNHH DP Hiệp Thuận Thành
14	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)
15	VPDD Glaxosmithkline Pte Ltd. Tại TP HCM
16	VPDD Merck Export GmbH
17	Adamed Pharma S.A.
18	VPDD Diethelm & Co., Ltd.
19	Công ty CP DP và TBYT C.A.T
20	Công ty CPDP Hà Nội
21	VPDD Hetero labs limited
22	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd
23	Exeltis Healthcare S.L.
24	Young IL Pharm. Co., Ltd.
25	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam
26	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd tại Tp. HCM
27	B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd
28	Công ty TNHH TM DP Vân Hồ
29	XL Laboratories Pvt. Ltd
30	Mylan Laboratories Limited
31	VPDD Glaxo Smith Kline Pte Ltd
32	Medexport Italia
33	VPDD Saint Corporation
34	VPDD Septodont tại Tp. Hồ Chí Minh
35	Công ty TNHH DP và hóa chất Nam Linh
36	Mega Lifesciences Public Company Limited
37	VPDD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM
38	VPDD Novatis (Singapore) Ltd tại Tp. Hà Nội
39	VPDD tại Tp. HCM Pfizer (Thailand) Limited
40	Công ty TNHH dược phẩm Lamda
41	Công ty CPDP TW CPC1
42	Công ty TNHH TM Dược MP Nam Phương
43	VPDD tại Hà Nội Novartis (Singapore) Pte Ltd
44	VPDD tại Tp. HCM Merck Export GmbH
45	Công ty TNHH DP Nhất Anh
46	Công ty TNHH thương mại - dịch vụ Tôn Nguyên Vinh

STT	Tên Doanh nghiệp
47	AstraZeneca Singapore Pte Ltd
48	Merck Export GmbH
49	Công ty TNHH Đại Bắc
50	VPDD Merck Sharp&Dohme (Asia) Ltd tại VN