

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17363 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(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: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện 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:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 68).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các trường hợp:

- 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 08/07/2019 trở về trước) và cho tới ngày 08/10/2019 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới.

- Cơ sở sản xuất được tạm công bố trong thời gian 03 tháng và cho tới thời điểm hiện tại (08/10/2019) chưa tiến hành nộp bổ sung thông tin về hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận.

3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty Yuhan Corporation (công bố Đợt 54 STT 76): Điều chỉnh cách viết phạm vi chứng nhận.

- Công ty Berlimed S.A (công bố Đợt 67 STT 67): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "C/Francisco Alonso n0 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806 Madrid España, Spain".

- Công ty Baxalta Manufacturing Sarl (công bố Đợt 67 STT 64): Điều chỉnh ngày hết hạn thành ngày 9/11/2020.

- Công ty Sun Pharmaceutical Industries Limited (công bố Đợt 67 STT 36): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận cụ thể đối với các nhóm kháng sinh beta-lactam.

- Công ty Bayer AG (công bố Đợt 63 STT 86): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "Müllerstraße (hoặc: Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany".

- Công ty Lek farmacevtska družba d.d.(công bố Đợt 66 STT 103): Điều chỉnh số Giấy chứng nhận, ngày cấp và hiệu lực của cơ sở sản xuất.

- Công ty Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (công bố Đợt 47 STT 04): Bổ sung cách viết khác địa chỉ cơ sở sản xuất

- Công ty Upsa Sas (công bố Đợt 62 STT 47): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén sủi bọt".

- Công ty Gedeon Richter Polska Sp. Zo.o. (công bố Đợt 66 STT 14): Bổ sung sản phẩm "Beatil 8mg/5mg", bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất, bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở xuất xưởng.

- Công ty Stada-Vietnam Joint Venture Co. Ltd. (công bố Đợt 67 STT 28): Bổ sung các dạng bào chế "dung dịch thuốc; viên nén; viên nén sủi bọt".
- Công ty Novartis Pharma Stein AG (công bố Đợt 63 STT 18): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Bột hít chứa trong nang cứng".
- Công ty Pymepharco Joint Stock Company (công bố Đợt 54 STT 35): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén".
- Công ty Baxter SA (công bố Đợt 63 STT 2): Bổ sung phạm vi chứng nhận "dạng nhũ dịch thể tích lớn".
- Công ty Grifols Biologicals Inc (công bố Đợt 56 STT 50): Bổ sung cách ghi khác địa chỉ.
- Công ty Fresenius Kabi Oncology Limited (công bố Đợt 64 STT 56): Điều chỉnh địa chỉ thành "Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan (hoặc District Solan, Himachal Pradesh), In-174101, India".
- Công ty Merck Sharp & Dohme Corp (công bố Đợt 60 STT 93): Điều chỉnh địa chỉ MSD (cơ sở sản xuất) thành "770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA"; Địa chỉ Jubilant (CSSX dung môi) postcode thành "99207"; Số GCN GMP của Jubilant (CSSX dung môi) thành "UK GMP 4737 Insp GMP 4737/15674-0011".
- Công ty AstraZeneca AB (công bố Đợt 60 STT 18, Đợt 64 STT 24, Đợt 64 STT 29): Điều chỉnh địa chỉ chung các cơ sở sản xuất của Công ty.
- Công ty Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (công bố Đợt 60 STT 110): Điều chỉnh cách ghi địa chỉ nhà sản xuất thành "Industriestrase".
- Công ty Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (công bố Đợt 56 STT 2): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.
- Công ty Aurobindo Pharma Ltd - Unit VII (công bố Đợt 66 STT 102): Điều chỉnh địa chỉ thành "411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P".
- Công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd (công bố Đợt 62 STT 21): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Viên nén bao tan trong ruột Encorate (Sodium valproate 200mg, 300mg)".
- Công ty Nipro Pharma Corporation, Odate Plant (công bố Đợt 67 STT 2,3): Bổ sung hiệu lực do Công ty bổ sung tài liệu cập nhật GCN.
- Công ty Sanofi Winthrop Industrie - Tours (công bố Đợt 59 STT 30): Bổ sung cách ghi tên cơ sở sản xuất thành "Sanofi Winthrop Industrie - Tours (* cách ghi khác: Sanofi Winthrop Industrie)"
- Công ty Hanlim Pharm. Co., Ltd. (công bố Đợt 50 STT 36): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành: "*Viên nén; viên nang; * Thuốc tiêm; bột đông khô pha tiêm; * Dung dịch nhỏ mắt; * Dung dịch thuốc uống; siro; elixir; dung dịch thuốc xịt mũi; hỗn dịch thuốc xịt mũi. * Thuốc mỡ tra mắt; gel. * Dung dịch nhỏ tai."
- Công ty GlaxoSmithKline Biologicals S.A (công bố Đợt 66 STT 39): Bổ sung hiệu lực "21/09/2021".

- Công ty Famar Orleans (công bố Đợt 57 STT 10): Bổ sung dạng bào chế "viên nén sủi bọt".

- Công ty TAKATA Pharmaceutical Co., Ltd. Kitasaitama Plant (công bố Đợt 66 STT 15): Bổ sung hiệu lực "07/06/2024".

- Công ty Reliance Life Sciences Private Limited Plant 6 (công bố Đợt 63 STT 101): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Reliance life sciences private limited (công bố Đợt 61 STT 47): Bổ sung cách ghi địa chỉ “Dhirubhai Ambani Life Sciences Center Plant 2, Plot No R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai, 400701, Maharashtra State, India”.

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 68 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> - Mục Thông tin 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 Vũ Tuấn 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông