

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1976 /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 71)

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 3 năm 2020

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 71 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 71): 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 71): 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 25/03/2020. 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	VPĐD Zuellig Pharma Pte. Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh
2	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd. Tại Việt Nam
3	Công ty TNHH Thương mại dược Thuận Gia
4	Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte., Ltd
5	VPĐD Dr Reddy's Laboratories Ltd tại Tp Hồ Chí Minh
6	VPĐD Dr. Reddy's Laboratories Limited tại Tp. HCM
7	Công ty TNHH Bình Việt Đức
8	Công ty CP Tavo Pharma
9	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Hà Nội
10	Novo Nordisk A/S; Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương
11	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd
12	Cty TNHH Bình Việt Đức
13	VPĐD Diethelm & Co., Ltd.
14	VPĐD KWAN STAR CO., LTD
15	công ty TNHH MTV Ân Phát
16	VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Tp. HCM
17	Công ty Hyphens Pharma Pte., Ltd
18	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam
19	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd
20	VPĐD Lifepharmaceutical S.p.A
21	Mega Lifesciences Public Company Limited
22	Công ty TNHH đầu tư phát triển Hưng Thành
23	Senju Pharmaceutical Co., Ltd
24	Công ty cổ phần TADA Pharma
25	VPĐD tại Tp. HCM Zuellig Pharma
26	VPĐD Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A tại Hà Nội
27	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp. HCM
28	Fresenius Kabi Việt Nam
29	Công ty CPDP Thiên Thảo