

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2579 /QLD-CL  
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt  
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP  
(Đợt 63)

Hà Nội, ngày 06 tháng 3 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 63).

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 04/12/2018 trở về trước) và cho tới ngày 04/03/2019 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 (04/03/2019) 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 Fresenius Kabi Austria GmbH (công bố Đợt 58 STT 53): Bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất từ "Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria" thành "Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria".

- Công ty Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret (công bố Đợt 60 STT 116): Bổ sung cách viết khác của địa chỉ cơ sở sản xuất và sản phẩm Thuốc bột pha tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp Invanz (Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g) trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Patheon Manufacturing Services, LLC (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 62 STT 34 và STT 52): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất từ "5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA" thành "5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA".

- Công ty Hetero Drugs Limited (công bố Đợt 56, STT 82): Điều chỉnh bổ sung tên khác ("Maball") của sản phẩm chứa Rituximab.

- Công ty Anfarm Hellas S.A. (công bố Đợt 44 STT 19): Điều chỉnh phạm vi công bố "Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (kháng sinh beta lactam)" thành "(bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh beta lactam)"; Điều chỉnh địa chỉ cơ sở từ "Athens-Lama" thành "Athens-Lamia".

- Công ty Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd. (công bố Đợt 60 STT 129): Bổ sung "viên nén bao phim" vào phạm vi công bố.

- Công ty Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp) (công bố Đợt 60 STT 31): Bổ sung thông tin về giấy chứng nhận GMP, hạn hiệu lực của công bố; Bổ sung sản phẩm ALOXI palonosetron 75mcg/1.5mL.

- Công ty Cilag AG (công bố Đợt 60 stt 62): Điều chỉnh nguyên tắc GMP cho cơ sở sản xuất tại Thụy sĩ: PICs-GMP và EU-GMP

- Công ty Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 62 STT 35): Điều chỉnh một số thông tin: Tên cơ sở sản xuất là Baxter Pharmaceutical Solutions LLC thay vì Solution; Cơ sở Cilag AG từ Cơ sở đóng gói thành cơ sở đóng gói và xuất xưởng; Số Giấy chứng nhận GMP từ UK GMP 19058 Insp GMP 18058/10367-0012 thành UK GMP 18058 Insp GMP 18058/10367-0012.

- Công ty Industria Química y Farmacéutica vir, S.A. (công bố Đợt 53 STT 104): Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim.

- Công ty Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 62 STT 53): Điều chỉnh số giấy chứng nhận và hạn hiệu lực của cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận số BE/GMP/2018/104, ngày cấp 19/11/2018, hạn hiệu lực 27/04/2021).

- Công ty AstraZeneca AB (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 62 STT 83): Bổ sung địa chỉ chung "SE-15185 Sodertalje, Sweden" đối với cơ sở sản xuất và xuất xưởng.

- Công ty Baxter AG (công bố Đợt 56 STT 38): Bổ sung cách ghi địa chỉ A- 1221 Wien hoặc 1221 Vienna hoặc A-1221 Vienna.

- Công ty Kern Pharma, SL (công bố Đợt 57 STT 40): Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim.

- Công ty Korea United Pharm. Inc. (công bố Đợt 61 STT 35): Bổ sung dạng viên nén bao phim.

- Công ty Korea United Pharm. Inc. (công bố Đợt 60 STT 74): Bổ sung dạng viên nén bao phim.

- Công ty Berlin-Chemie AG (công bố Đợt 58 STT 40 và STT 41): Điều chỉnh thời hạn hiệu lực đến 15/02/2019.

- Công ty Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A (công bố Đợt 53, STT 12): Điều chỉnh từ "Thuốc bột" thành "Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền".

- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant (công bố Đợt 42, STT 46): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "Dung dịch nhỏ mắt Kary Uni (Pirenoxine 0.05mg/mL)" thành "Hỗn dịch nhỏ mắt Kary Uni (Pirenoxine 0.05mg/mL)".

- Công ty Eli Lilly and Company (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 57, STT 17): Điều chỉnh tên thuốc từ "Dung dịch tiêm Humilina NPH 100 UI/ml" thành "Hỗn dịch tiêm Humulina NPH 100 UI/ml"; từ "Dung dịch tiêm Humilina 30:70 100 UI/ml" thành "Hỗn dịch tiêm Humulina 30:70 100 UI/ml".

- Công ty Lilly France (Cơ sở sản xuất ống thuốc) (công bố Đợt 62, STT 77): Điều chỉnh tên thuốc từ "Hỗn dịch tiêm Humalog KwikPen" thành "Dung dịch tiêm Humalog KwikPen".

- Công ty Famar Lyon (công bố Đợt 62 STT 58): Điều chỉnh tên Nhà sản xuất từ "Farma Lyon" thành "Famar Lyon".

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 63 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 Quản 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**



**Nguyễn Tất Đạt**