

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3517 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(Đợt 72)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 01/10/2019, Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập có hiệu lực và thay thế Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/5/2016.

Theo quy định tại Khoản 1 Điều 48. Điều khoản chuyển tiếp của Thông tư 15/2019/TT-BYT: “*Những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, trừ trường hợp cơ sở quy định tại Điều 2 Thông tư này tự nguyện thực hiện theo quy định Thông tư này kể từ ngày ký ban hành*”.

Các gói thầu đã được phê duyệt trước ngày 01/10/2019 vẫn áp dụng các quy định tại Thông tư 11/2016/TT-BYT và tiếp tục sử dụng Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP.

Cục Quản lý Dược tiếp tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP và thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 72).

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 07/01/2020 trở về trước) và cho tới ngày 07/04/2020 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 (26/03/2020) 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 các doanh nghiệp:

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d. (công bố Đợt 66 STT 21): Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là "Verovskova 57, Ljubljana, 1526, Slovenia". Bổ sung phạm vi "bao gồm cả" cho dạng bào chế "dung dịch thể tích nhỏ".

- Công ty Medana Pharma S.A (công bố Đợt 71, STT 14): Bổ sung phạm vi sản phẩm "Pirolam, Gel (Ciclopirox olamine 10mg/g)".

- Công ty SOPHARTEX (công bố Đợt 71, STT 19): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất "21 rue du Pressoir, 28500, VERNUILLET, France".

- Công ty Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spółka Akcyjna (công bố Đợt 68 STT 32): Điều chỉnh dạng bào chế thành "dung dịch thuốc tiêm và tiêm

truyền".

- Công ty Delpharm Milano S.r.l (công bố Đợt 68 STT 70): Điều chỉnh tên sản phẩm thành "Viên nén Madopar".

- Công ty Withus Pharmaceuticals Co., Ltd. (công bố Đợt 71 STT 67): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Withus Pharmaceuticals Co., Ltd.".

- Công ty Takeda GmbH (công bố Đợt 68 STT 48): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".

- Công ty Egis Pharmaceuticals Plc Site 3. (công bố 60 STT 79): Bổ sung cách viết tên và địa chỉ nhà máy "Egis Pharmaceuticals Private Limited Company, địa chỉ 9900, Körmend, Mátyás király út 65., Hungary".

- Công ty AstraZeneca AB (công bố Đợt 64 STT 24): Bổ sung phạm vi chứng nhận "hỗn dịch khí dung dùng để hít".

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 72 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 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.

5. Các đơn vị áp dụng Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP chỉ đối với gói thầu được thực hiện theo quy định theo Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

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;
- Trung tâm đấu thầu Quốc gia;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

