

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 5110 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(Đợt 64)

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 4 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 64).

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 04/01/2019 trở về trước) và cho tới ngày 06/04/2019 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 (06/04/2019) 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 Remedina S.A. (công bố Đợt 62 STT 23): Điều chỉnh ngày hết hạn thành 02/5/2021.

- Công ty Genfarma Laboratorio, S.L (công bố Đợt 63 STT 84): Điều chỉnh thời hạn hiệu lực là 25/09/2019.

- Công ty CSSX: Merck Sharp & Dohme Corp. (công bố Đợt 62 STT 10): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở đóng gói thành "Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont Ferrand cedex 9, France".

- Công ty Fresenius Kabi Deutschland GmbH (công bố Đợt 58 STT 20): Điều chỉnh địa chỉ thành "Freseniusstraße 1, 61169 (hoặc D-61169) Friedberg, Germany".

- Công ty Thymoorgan Pharmazie GmbH (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 59 STT 26): Điều chỉnh địa chỉ thành "Brüder-Grimm-Strabe 121 36396 Steinau an der Strabe, Germany".

- Công ty BioLab Co., Ltd (công bố Đợt 58 STT 50): Bổ sung sản phẩm thuốc hít Punol Inhalation solution (solution for inhalation) trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Sophartex (hoặc Laboratoires Sophartex) (công bố Đợt 63 STT 102): Điều chỉnh phạm vi từ viên bao phim thành viên nén bao phim.

- Công ty Branch of ImexPharm Corporation (công bố Đợt 63 STT 22): Bổ sung phạm vi Viên nén bao phim.

- Công ty IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 62 STT 66): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở xuất xưởng thành "Biochemiestrabe (hoặc Biochemiestrasse) 10, Kundl, 6250, Austria".

- Công ty IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 62 STT 4): Rút công bố Đợt 62 STT 4 do trùng với nội dung công bố Đợt 62 STT 68

- Công ty Vuab Pharma a.s (công bố Đợt 56 STT 81): Bổ sung Thuốc bột pha dung dịch tiêm Suxamethonium Chlorid VUAB 100mg vào phạm vi công bố.

- Công ty Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A (công bố Đợt 62 STT 79): Bổ sung "viên nén bao phim" vào phạm vi công bố "Thuốc không vô trùng"; bỏ nội dung công bố sản phẩm: "Viên nén bao phim Losartan Bluepharma (Losartan 100mg)".

- Công ty FARMAK JSC (công bố Đợt 60, STT 44): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "bao gồm cả thuốc chứa hormon" đối với một số dạng bào chế đã được cấp giấy GMP.

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 64 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**



Nguyễn Tất Đạt