

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7507 / QLD-CL

V/v công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đáp ứng tiêu chuẩn GMP (Cập nhật đến ngày 05/06/2020)

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 6 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Căn cứ Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Căn cứ Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 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, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đáp ứng tiêu chuẩn GMP - cập nhật đến ngày 05/6/2020”.

Danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Trong đó, danh sách dưới dạng PDF được coi là căn cứ để xem xét cuối cùng. Các danh sách trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> – Mục Quản lý chất lượng thuốc.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đã được cơ quan quản lý Dược các nước SRA đánh giá cấp chứng nhận GMP thực hiện việc nộp hồ sơ báo cáo thay đổi theo quy định tại khoản 5 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT để Cục Quản lý Dược thực hiện việc đánh giá và công bố theo quy định; cung cấp tài liệu theo quy định tại khoản 8, Điều 50 Thông tư 15/2019/TT-BYT (nếu có) để được đánh giá và công bố thuốc đáp ứng quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 7 Thông tư 15/2019/TT-BYT.

Trường hợp cơ sở được công bố và Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý dược các nước SRA cấp cho cơ sở hết hiệu lực, cơ sở phải nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực để Cục Quản lý Dược tiếp tục công bố cập nhật.

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 Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Phòng Quản lý Giá thuốc (để phối hợp);
- Lưu: Văn thư, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng