

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: **497**/CYT-NVYD&TTBYT
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và
EU-GMP (Đợt 41 và 42)

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2016

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 9735/QLD-CL ngày 10/6/2016 và Công văn số 11609/QLD-CL ngày 23/6/2016 về việc công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 41 và 42).

Để phục vụ tốt cho công tác đấu thầu mua thuốc, Cục yêu cầu các đơn vị tham khảo 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 42 trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc liên hệ trực tiếp với Phòng Nghiệp vụ Y Dược và trang thiết bị y tế để được hướng dẫn và giải quyết. /s/

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Văn Triển

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9735/QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 41)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2016

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG AN ĐÈN

26 -06- 2016

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

Triển khai Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Thực hiện Thông tư số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

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 41).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các 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 07/03/2016 trở về trước, và cho tới ngày 07/06/2016 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới).

3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty Daihan pharm. Co., Ltd (Công bố Đợt 31 STT 16): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "thuốc bột pha tiêm chứa nhóm Cephalosporin".

- Công ty Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Công bố Đợt 40 STT 22): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính học môn: Viên nang cứng; viên nén".

- Công ty Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Công bố Đợt 29 STT 43): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, thuốc tiêm nhũ tương; Dung dịch thể tích lớn".

- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Công bố Đợt 38, STT 16): Điều chỉnh tên sản phẩm thành "Daigaku"..

- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Công bố Đợt 38, STT 17): Điều chỉnh tên sản phẩm thành "Sanlein 0,3 (purified sodium hyaluronate 3 mg/ml)".

- Công ty Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Công bố Đợt 38, STT18): Điều chỉnh tên sản phẩm thành "Oflovid (ofloxacin 3 mg/ml)".

- Công ty Janssen Cilag S.P.A. (Công bố Đợt 40 STT 11): Điều chỉnh phạm vi công bố thành "Viên nén".

- Công ty F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Công bố Đợt 33, STT 57): Điều chỉnh tên công ty thành "F.Hoffmann - La Roche Ltd.".

- Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Công bố Đợt 35 STT 25): Bổ sung phạm vi chứng nhận cho 02 sản phẩm Tavanic hàm lượng 250mg và 500mg.

- Công ty Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory (Công bố Đợt 37 STT 16, 17): Điều chỉnh hiệu lực chứng nhận đến ngày 25/4/2019.

- Công ty Pharmaceutical Works Polpharma S.A (Công bố Đợt 33 STT 27): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ".

- Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Công bố Đợt 40, STT 26): Điều chỉnh địa chỉ thành "Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany."

- Công ty Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne (Công bố Đợt 39, STT 01): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "+ Viên nén (bao gồm cả hoạt chất thường và chất có hoạt tính hormon corticosteroid, kháng sinh β -lactam); + Viên nén bao phim (bao gồm cả hoạt chất thường và kháng sinh beta lactam); + Viên nhai; + Viên sủi chứa chất có hoạt tính hormon corticosteroid; + Bột pha dung dịch uống; + Bột pha hỗn dịch uống chứa kháng sinh β -lactam."

- Công ty Glaxo Wellcome S.A (Công bố Đợt 23 STT 15): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd (Công bố Đợt 28 STT 56): Điều chỉnh phạm vi của viên nén, viên nang, thuốc bột pha hỗn dịch thành "bao gồm cả kháng sinh nhóm Penicillin, Cephalosporin".

- Công ty Astellas Pharma tech Co., Ltd (Toyama Technology Center) (Công bố Đợt 29 STT 21, 22): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Astellas Pharma tech Co., Ltd (Toyama Technology Center)", địa chỉ thành "2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Japan".

- Công ty Les Laboratoires Servier Industrie (Công bố Đợt 40 STT 17): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim, viên nén bao đường".

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 41 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đầu 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;
- CT. Trương Quốc 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 (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *M609* /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 42)

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 năm 2016

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

Triển khai Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Thực hiện Thông tư số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

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 42).
2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các 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 22/03/2016 trở về trước, và cho tới ngày 22/06/2016 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới).
3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:
 - Công ty Eli Lilly and Company (công bố Đợt 37 STT 6): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "dung dịch tiêm".
 - Công ty F.Hoffmann - La Roche Ltd. (công bố Đợt 33 STT 57): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "F.Hoffmann - La Roche Ltd."
 - Công ty Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (công bố Đợt 40 STT 25, 26): Điều chỉnh thời hạn hiệu lực của công bố đến ngày 26/08/2017.
 - Công ty Biomedica spol. S r.o (công bố Đợt 40 STT 20): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén, viên nén bao phim".
 - Công ty Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (công bố Đợt 26 STT 35): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén, viên nén bao phim".
 - Công ty Hetero Labs Ltd., (công bố Đợt 29 STT 97): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".
 - Công ty Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (công bố Đợt 36 STT 31): Bổ sung dạng bào chế "hỗn dịch thể tích nhỏ"; Điều chỉnh "Thuốc đông khô

(bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); Bổ sung "Viên bao và viên bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty Baxter SA (công bố Đợt 40 STT 5): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "nhũ dịch/nhũ tương".

- Công ty B.Braun Melsungen AG (công bố Đợt 29 STT 64): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany".

- Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam (công bố đợt 41 STT 24): Bổ sung 13 sản phẩm cụ thể thuộc nhóm 1, được cấp phép lưu hành tại các nước ICH:

- + Viên bao phim Bisoprolol Stada 5mg (Bisoprolol fumarat 5mg);
- + Viên bao phim Bisoplus Stada 5mg/ 12.5mg (Bisoprolol fumarat 5mg, Hydrochlorothiazid 12.5mg);
- + Viên bao phim Bisoplus Stada 10mg/25mg (Bisoprolol fumarat 10mg, Hydrochlorothiazid 25mg);
- + Viên bao phim Lisinopril Stada 10mg (Lisinopril 10mg);
- + Viên bao phim Lisiplus Stada 10mg/12.5mg (Lisinopril 10mg, Hydrochlorothiazid 12.5mg)
- + Viên bao phim Lisiplus Stada 20mg/12.5mg (Lisinopril 20mg, Hydrochlorothiazid 12.5mg);
- + Viên bao phim Losartan Stada 50mg (Losartan Kali 50mg);
- + Viên bao phim Metformin Stada 500mg (Metformin hydroclorid 500mg);
- + Viên bao phim Metformin Stada 850mg (Metformin hydroclorid 850mg);
- + Viên bao phim Pantoprazol Stada 40mg (Tên tại Việt Nam: Pantosad 40);
- + Viên bao phim Paracetamol Stada 500mg (Tên tại Việt Nam: Partamol Tab);
- + Viên bao phim Piracetam Stada 800mg (Tên tại Việt Nam: Pracetam 800);
- + Viên bao phim Piracetam Stada 1200mg (Tên tại Việt Nam: Pracetam 1200).

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 42 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về 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;
- CT. Trương Quốc Cường (đề 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 (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt