

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: **653**/CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày **13** tháng 8 năm 2015

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và
EU-GMP (Đợt 30)

Kính gửi:

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

Ngày 04/8/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 14296/QLD-CL về việc công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 30).

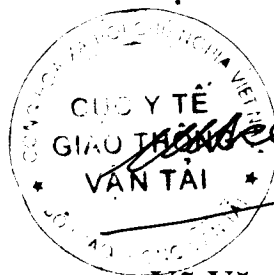
Để phục vụ tốt cho công tác đấu thầu mua thuốc, Cục yêu cầu các đơn vị tham khảo Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến đợt 30 trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp 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./. *ms*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Văn Triển

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 14296/QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 30)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 8 năm 2015

CÔNG VĂN BẢN

10 -08- 2015

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

Số: 1407

Chuyên NVC
P
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 và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời 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 30).

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 30/04/2015 trở về trước, và cho tới ngày 31/07/2015 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 Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A địa chỉ: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal (công bố đợt 12) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: “* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim Losartan Bluepharma (tên tại Việt Nam: Bloza)”.

- Công ty Fisiopharma S.R.L địa chỉ Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy (công bố đợt 10) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: “* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon corticosteroid: thuốc bột; ống thuốc tiêm. + Sản phẩm: thuốc bột đông khô FDP Fisiopharma (Fructose-1, 6-diphosphate trisodium 5g) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc thể tích nhỏ”.

- Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A (công bố đợt 28) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: “* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột (sản phẩm chờ đóng gói); viên nén (sản phẩm chờ đóng gói); Sản phẩm cụ thể: Navacarzol (Carbimazole 5mg) - địa chỉ sản xuất: Gorgonzola (MI), via G. Pascoli n.l, e reparto distaccato in via Muoni, 15 -Italy”.

4. 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 30 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.

5. 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 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**

