

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: *87*/CYT-NVYD&TTBYT
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và
EU-GMP (Đợt 31)

Hà Nội, ngày *30* tháng *9* năm 2015

Kính gửi:

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

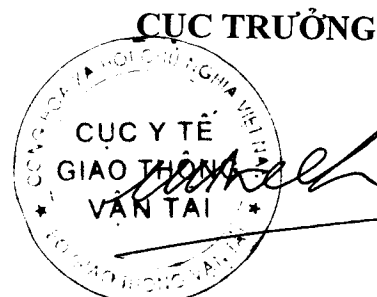
Ngày 16/9/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 17563/QLD-CL về việc công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 31).

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 PICS-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến đợt 31 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./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.



Vũ Văn Triển

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

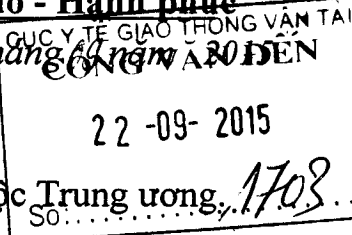
Số: 17563 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 31)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 09 năm 2015



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 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 31).

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 14/06/2015 trở về trước, và cho tới ngày 14/09/2015 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 Laboratorios Normon, S.A (công bố đợt 24) điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: “* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn (bao gồm cả kháng sinh nhóm β -Lactam); Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh nhóm β -Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả kháng sinh nhóm β -Lactam); Viên nén chứa chất độc tế bào, chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, chứa chất ức chế miễn dịch; viên nén, viên bao kháng virus”.

- Công ty Biocodex (công bố đợt 29) điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: “*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc bột sủi bọt”.

- Công ty Bristol -Myers Squibb (công bố đợt 29) điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: “* Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc bột sủi bọt”.

Nguyễn Văn...

- Công ty Medreich Limited - Unit 1 (công bố đợt 27, STT 19) điều chỉnh trên danh sách cập nhật phạm vi chứng nhận thành: "Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicilin: Viên nang cứng, viên nén, xi rô khô đóng túi".

- Công ty Vifor SA (công bố đợt 29) điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: "* Thuốc bán rắn: kem; mỡ; gel; * Dạng bào chế lỏng: thuốc si rô; dung dịch thuốc; hỗn dịch thuốc * Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm".

- Công ty Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd (Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1) (công bố đợt 29, STT 31, 32) điều chỉnh trên danh sách cập nhật tên cơ sở sản xuất: thành "Shinshin Pharmaceutical Co., Ltd. Main Plant" và địa chỉ thành "324, Imaichi, Toyama-shi, Toyama, Japan".

- Công ty Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd (Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1) (công bố đợt 29, STT 33) điều chỉnh trên danh sách cập nhật tên cơ sở sản xuất thành " Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd." và địa chỉ cơ sở sản xuất thành "6-21, Sogawa 1-chome, Toyama-shi, Toyama, Japan; Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1, 205-1, Shimoumezama Namerikawa-shi, Toyama, Japan; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 2, 183-5 Yasuda, Namerikawa-shi, Toyama, Japan".

- Công ty Lek farmacevtska družba d.d (công bố đợt 21, STT 32) điều chỉnh trên danh sách cập nhật phạm vi chứng nhận thành "* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả Homron hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandin/ Cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); thuốc cốm; vi nang; thuốc bột."

- Công ty Elpen Pharmaceutical Co., Inc, (công bố đợt 29, STT 19) điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: "* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốm) (bao gồm cả kháng sinh penicillin); viên nén (bao gồm cả kháng sinh penicillin)".

- Công ty B.Braun Melsungen AG (đã công bố đợt 29, STT 64, 65) điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận bổ sung dạng bào chế: thuốc tiêm nhũ dịch.

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 31 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.

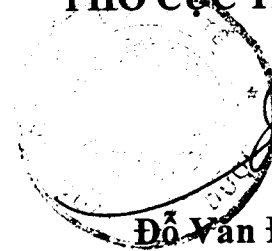
Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thông báo thông tin trên với các cơ sở y tế trên địa bàn để các cơ sở thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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**



Đỗ Văn Đông