

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 6043/QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 27)

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 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 27).

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 01/01/2015 trở về trước, và cho tới ngày 01/04/2015 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 B.Braun Melsungen AG địa chỉ: B.Braun Melsungen AG

Carl - Braun - Straße/Am Schwerzelshof 1/1, 34 212 Melsungen, Germany (công bố đợt 3) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận “\* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.\* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống. (Địa chỉ: D-34209 Melsungen, Germany đối với sản phẩm Aminoplasmal B.Braun 5% E và Aminoplasmal B.Braun 10% E.)”.

- Công ty Famar Lyon địa chỉ: 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France (công bố đợt 19) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận “\* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (bao gồm cả cephalosporine); dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả cephalosporine)”.

- Công ty Sandoz GmbH - TechOps địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria (công bố đợt 21) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận “\* Thuốc chứa penicillin và cephalosporin:\* Thuốc vô trùng:Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn.\* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim; viên nhai; thuốc bột, thuốc cốm); viên nang cứng; viên nén”;

- Công ty KRKA, d.d., Novo mesto địa chỉ: Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia (công bố đợt 24) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng

nhận “\* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon)”;

- Công ty Aptalis Pharma SAS địa chỉ: Route de Bu, la Prevote, 78550 Houdan, France (công bố đợt 26) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận “\* Thuốc không vô trùng: Bột pha hỗn dịch uống.\* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng \* Thuốc sinh học: thuốc sinh học bằng phương pháp lên men và không chứa vi sinh vật sống)”.

- Công ty Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center địa chỉ Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana. USA (Công bố đợt 19) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về phạm vi chứng nhận: bổ sung tên thuốc tại Việt Nam.

- Công ty Actavis ehf địa chỉ Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjorour, Iceland (Công bố đợt 26) được điều chỉnh trên danh sách cập nhật về tên công ty: Actavis ehf (Tên cũ: Actavis hf).

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 27 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 Quản 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).

