

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 2433 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu
chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 18)

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2014

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;

Tiếp theo công văn số 20215/QLD-CL ngày 27/12/2012 của Cục Quản lý dược về việc hướng dẫn công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP,

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 18).

2. Điều chỉnh một số nội dung theo tài liệu nộp bổ sung của doanh nghiệp:

+ Bổ sung tên của cơ sở sản xuất Laboratorio Internacional Argentina S.A đã công bố tại đợt 16 thêm phần "Tên cũ: Fada Pharma S.A".

+ Bổ sung phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất B.Braun Melsungen AG đã công bố đợt 3 thêm phần "Địa chỉ: D-34209 Melsungen, Germany đối với sản phẩm Aminoplasmal B.Braun 5% E và Aminoplasmal B.Braun 10% E."

+ Điều chỉnh phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất Sophartex đã công bố tại đợt 6 thành "*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa penicillin)."

3. 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 18 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).

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 được thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng 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 được;
- Lưu: VT, CL (2b).

