

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 10377 /SYT-NVD
V/v triển khai Quyết định số
2044/QLD-CL ngày 02/6/2026 của
Cục Quản lý Dược

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 07 năm 2026

TTYT KHU VỰC BÀU BÀNG

ĐẾN Số:.....
Ngày: 29/7/2026
Chuyển:.....
Số và ký hiệu HS:.....

Kính gửi:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Sở Y tế nhận được Công văn số 2044/QLD-CL ngày 02/6/2026 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 52).

Sở Y tế đề nghị các đơn vị tra cứu thông tin và thực hiện theo thông báo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tại công văn số 2044/QLD-CL.

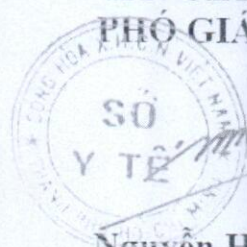
Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện.

Đính kèm: Quyết định số 2044/QLD-CL ngày 02/6/2026 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. /s/

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVD (NTHD)
VTTHn.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoài Nam



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 02/06
2026 14:06
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2044 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 02 tháng 6 năm 2026

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 52)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 52 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 52;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 51;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 52.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - <https://dichvucong.dav.gov.vn> - Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

3. Căn cứ kết quả rà soát thông tin công bố về các vi phạm, không tuân thủ GMP trên cơ sở dữ liệu GMP của Liên minh châu Âu (EUDRA), Cục Quản lý Dược rút công bố EU-GMP của 02 cơ sở sau:

- Swiss Parenterals Ltd. (địa chỉ: Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India) đã được công bố Đợt 6 STT 89 (IDCC: 173), Đợt 15 STT 42 (IDCC: 1275), Đợt 50 STT 35 (IDCC: 4564).
- Swiss Parenterals Ltd. (địa chỉ: 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, 382220, Gujarat, India) đã được công bố Đợt 12 STT 84 (IDCC: 980), Đợt 47 STT 96 (IDCC: 4155).

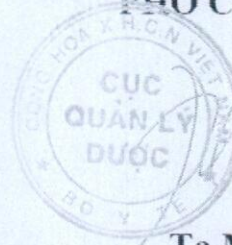
4. Đối với các hồ sơ online đã nộp trước ngày 01/7/2025, Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục xử lý theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, trừ trường hợp doanh nghiệp có văn bản đề nghị thực hiện theo quy định tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng