

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 19522 /QLD-CL

V/v các hồ sơ giải trình cơ sở sản xuất  
thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và  
EU-GMP không đạt yêu cầu

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2019

Kính gửi: .....

Thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 48 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập về việc duy trì danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP, Cục Quản lý Dược đã tiến hành thẩm định các hồ sơ giải trình cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.

Cục Quản lý Dược thông báo cho các doanh nghiệp có hồ sơ giải trình cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu theo danh sách tại Phụ lục 1. Trong danh sách đã nêu rõ lý do hồ sơ không đạt yêu cầu.

Phụ lục được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược  
- Địa chỉ: [http:// dav.gov.vn](http://dav.gov.vn) - Mục Thông tin đấu thầu thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết/.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

**PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH HỒ SƠ GIẢI TRÌNH CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP  
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU**

(Danh sách đính kèm công văn số 19528/QLD-CL ngày 19/11/2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot No.s 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, 560 099, India	23939	12/06/2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd tại Tp. HCM	Tại đợt 68, hồ sơ công ty không đạt yêu cầu do Công ty nộp bản in từ Eudra. Tại hồ sơ bổ sung, công ty vẫn chưa cung cấp bản sao Giấy chứng nhận bản có chữ ký của cơ quan thẩm quyền Ireland theo đúng quy định tại công văn 20215/QLD-CL.
2	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212, Aza-teramae, Gejochō, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan	244	09/04/2019	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Công ty đã cung cấp Giấy Notification và báo cáo thanh tra qua Email. Tuy nhiên, 2 tài liệu đều dưới dạng file word, không có tính pháp lý và bảo đảm.
3	Lek Pharmaceuticals d.d. ( Lek d.d)	Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (* Cách ghi khác: Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia hoặc: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia).	450-4/2019-2	19/03/2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp HCM	Công ty chưa cung cấp báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc không yêu cầu đặc biệt và thuốc có yêu cầu đặc biệt theo yêu cầu tại Đợt 68.
4	Dragenopharm Apotheke Püschl GmbH	Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Germany (cách ghi khác: Goellstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Germany hoặc Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany)	DE_BY_04_GMP_2017_1085	11/12/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Công ty Woerwag Pharma GmbH & Co. KG	Đã công bố cách ghi khác theo phiên âm tiếng Đức sang chữ cái quốc tế và viết tắt, không điều chỉnh lại.
5	Mega Lifesciences Public Company Limited	* Plant I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.	MI-2014-CL-08932-1		Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty cung cấp văn bản không phải là giấy chứng nhận GMP, không có chữ ký hay xác nhận của cơ quan cấp; địa chỉ không thống nhất với giấy GMP đã công bố. Không đạt.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
		* Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.	MI-2014-CL-08939-1				
6	Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany. (Cách ghi khác: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)	DE_BW_01_GMP_2016-0077	01/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis tại Tp. HCM	Tài liệu nộp là thư xác nhận của cơ quan quản lý Dược Đức chưa được hợp pháp hóa, không đạt tính pháp lý.
7	Intas Pharmaceuticals Limited India	Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0024 [H]	08/05/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP DP C.A.T	Công ty chưa cung cấp được Giấy chứng nhận GMP được chứng thực sao y từ bản gốc do cơ quan quản lý Dược Anh cấp.