

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 21356 /QLD-CL

V/v các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP không đạt yêu cầu và cần bổ sung giải trình (Đợt 70)

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 12 năm 2019

Kính gửi:

Căn cứ quy định tại Khoản 1 Điều 48, Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, Cục Quản lý Dược tiếp tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP và công bố để phục vụ cho việc xét thầu đối với gói thầu được thực hiện theo quy định theo Thông tư số 11/2016/TT-BYT.

Cục Quản lý Dược thông báo cho các doanh nghiệp có hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu và cần bổ sung giải trình trong Đợt 70 theo các danh sách như sau:

Phụ lục 1: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu (Đợt 70): Trong danh sách đã nêu rõ lý do hồ sơ không đạt yêu cầu.

Phụ lục 2: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP cần bổ sung giải trình (Đợt 70): Đề nghị doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung và giải trình tại Phụ lục 2 kèm theo công văn này để gửi công văn bổ sung và giải trình về Cục Quản lý Dược trước ngày 24/01/2020. Nếu quá thời gian trên, doanh nghiệp không tiến hành bổ sung giải trình, hồ sơ đề nghị công bố sẽ xếp loại không đạt yêu cầu.

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

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

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 ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU**

Đợt 70

(Theo công văn số 21356/QLD-CL ngày 24/12/2019 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	Ferring International Center SA	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St (hoặc CH-1162 Saint)-Prex, Switzerland	19-1017	25/07/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Ferring Pharmaceuticals Ltd	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi sản xuất theo dây chuyền sản xuất tại Giấy chứng nhận GMP, không công bố theo sản phẩm cụ thể.
2	Instituto Grifols, SA	Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2 08150 Parets Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/1726/001/CAT	03/08/2017	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha vùng Catalonia	VPDD Diethelm &Co., Ltd	Cục Quản lý Dược đã công bố theo đúng địa chỉ trên Giấy chứng nhận GMP, không đồng ý công bố nhiều cách ghi địa chỉ khác nhau nếu không có xác nhận của Cơ quan quản lý Dược có thẩm quyền.

**PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP
BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

Đợt 70

(Theo công văn số 21356/QLD-CL ngày 24/12/2019 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	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Aurobindo Pharma Ltd - Unit VII	Special Economic Zone, TSIIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509302, India	FT002/MH/001/2018	04/09/2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Aurobindo Pharma Limited	Công ty đề nghị bổ sung phạm vi chứng nhận (hồ sơ gửi kèm MA): "Viên nang cứng, viên nén (Main Block)" thành "Viên nang cứng, viên nén (Main Block) (viên nén bao phim...)". Yêu cầu Công ty cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) và CPP lưu hành tại Châu Âu đối với dạng bào chế viên nén bao phim.
2	Alkem Laboratories Limited	Alkem Laboratories Limited 167(hoặc 167/1, hoặc 167/2) Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dabhel 396210 Daman, India	DE_BY_05_GMP_2019_0016	18/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Alkem Laboratories Limited	Đề nghị công ty cung cấp tài liệu (Site Master File của công ty và báo cáo thanh tra của cơ quan thẩm quyền Đức đã kiểm tra tại công ty để thể hiện địa chỉ cơ sở đã được đánh giá, chứng nhận GMP.
3	IND-SWIFT LIMITED	OFF NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, IN 140507, India	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/3603 11-0010	25/02/2019	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Công ty nộp GCN GMP mới. Đề nghị thực hiện thủ tục nộp phí đúng quy định.
4	Tenamyd Pharmaceutical Corporation	Lot. Y.01-02A, Tan Thuan Street, Tan Thuan Industrial Park/Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam	BG/GMP/2017/098	27/06/2017	Bulgarian Drug Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	Công ty đề nghị bổ sung danh sách các sản phẩm (thuốc bột pha tiêm Tenamyd - Cefuroxime 750mg, 1000mg, 1500mg) được xét thầu nhóm 1. + Công ty đã cung cấp CPP sản phẩm lưu hành tại Bulgaria, bản cam kết và so sánh nguyên liệu, việc sản xuất, tiêu chuẩn, chất lượng thuốc tại Việt Nam và Bulgaria là một. + Tuy nhiên, công ty chưa cung cấp tờ khai hải quan, tài liệu chứng minh việc công ty đã xuất sản phẩm sang thị trường Bulgaria (Tờ khai hải quan nộp tại hồ sơ là cho nguyên liệu Cefuroxime nhập về).
5	Novo Nordisk Production SAS	45 Avenue d'Orléans, 28000 (hoặc F-28000) Chartres, France	2019/HPF/FR/292	23/10/2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Novo Nordisk A/S	Công ty nộp GCN GMP mới. Đề nghị thực hiện thủ tục nộp phí đúng quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
6	Merck Sante s.a.s (Cơ sở sản xuất)	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France	HPF/FR/126/ 2017	18/11/2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Merck Export GmbH	Đề nghị công ty: - Bổ sung phí thẩm định hồ sơ; - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP bản được công chứng, HP HLS (không chấp nhận bản in từ Eudra đối với hồ sơ công bố PICs/EU GMP)
	PT. Merck Tbk (Cơ sở đóng gói)	JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia (hoặc JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta 13760, Indonesia)	4832/CPOB/ A/XII/16	16/12/2016	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia		
7	Delpharm Tours (cơ sở sản xuất)	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France	2019/HPF/F R/276	09/10/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Công ty nộp GCN GMP mới. Đề nghị thực hiện thủ tục nộp phí đúng quy định.
	Biocodex (cơ sở xuất xưởng) (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	HPF/FR/030/ 2018	26/01/2018			
8	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalee 1 79090 Freiburg, Baden- Wuerttemberg, Germany	DE_BW_01_ GMP_2019_ 0084	27/06/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VP đại diện Pfizer	Công ty nộp GCN GMP mới. Đề nghị thực hiện thủ tục nộp phí đúng quy định.
9	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries, POCE SUR CISSE, 37530, France	2019/HPF/F R/115	16/04/2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VP đại diện Pfizer	Giấy GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Đề nghị cung cấp GCN đầy đủ tính pháp lý.
10	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	BE/GMP/20 17/095	26/02/2018	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VP đại diện Pfizer	Công ty nộp GCN GMP mới. Đề nghị thực hiện thủ tục nộp phí đúng quy định.