

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7236 /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 55)

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2018

Kính gửi:

Căn cứ Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

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 55 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 55): 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 55): 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 trong thời gian 01 tháng kể từ ngày ký công văn. 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://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về 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 (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**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 55

(Theo công văn số 7236/QLD-CL ngày 20/04/2018 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	Laboratorio Francisco Durban, S.A	Polígono Industrial La Redonda, C/IX, No.2, El Ejido 04710 (Almería), Spain	17147/2016	18/02/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Consortio Con Attiva' Esterna Medexport Italia	1. Giấy chứng nhận CPP đã quá 24 tháng kể từ ngày cấp. 2. Nội dung Giấy chứng nhận nêu rõ sản phẩm không được lưu hành và cấp phép tại nước sở tại, chưa chứng minh được thuốc sản xuất từ cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP.
2	Laboratorio Francisco Durban, S.A	Polígono Industrial La Redonda, C/IX, No.2, El Ejido 04710 (Almería), Spain	40114/2017 /FAB	12/9.2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Consortio Con Attiva' Esterna Medexport Italia	Tài liệu nộp không phải Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP, không đạt về tính pháp lý.
3	Exeltis Ilac San.ve Tic. A.S	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No:19/2, Cerkezkoy-Tekirdag 59510, Turkey	TR/GMP/2017/91	08/05/2017	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Laboratorios Licons S.A	Tại thời điểm cấp Giấy chứng nhận Thổ Nhĩ Kỳ chưa là thành viên của PIC/S, giấy chứng nhận chỉ đề cập tới nội dung GMP-WHO.
4	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	1-2-07-17-16-00025	23/03/2015	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP Y dược LS	Thái Lan là thành viên PIC/S từ tháng 8/2016, Tại thời điểm cấp Giấy chứng nhận Thái Lan chưa là thành viên của PIC/S.
5	Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	DE_NI_02_GMP_2017_1019	17/10/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover Inspektorat Hannover)	Chi nhánh công ty CPDP Nam Hà	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là bản sao công chứng chưa có hợp pháp hóa lãnh sự. Không đáp ứng yêu cầu pháp lý.
6	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany (* Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany)	DE_ST_01_GMP_2017_0007	15/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 54 STT 83. Không công bố lại.

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
7	BioLab Co., Ltd	625 SOI 7A, Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	4-2-10-03-17-00482	03/07/2017	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP Y dược LS	Giấy chứng nhận CPP chỉ ghi đáp ứng GMP WHO. Không đạt.
8	OLIC (Thailand) Limited	166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsoraryuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya, 13160, Thailand	1-2-17-17-00035	07/03/2017	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.	CSSX đã được công bố đợt 53 stt 30. không công bố lại. Đối với cách ghi địa chỉ khác, Đề nghị bổ sung xác nhận của FDA Thái về 2 cách viết khác nhau của địa chỉ nhà máy.
9	CIT S.R.L.	Via Primo Villa, 17- 20875 Burago di Molgora (MB), Italy	IT/187-1/H/2016	08/08/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Lifepharm S.p.A.	Giấy chứng nhận chỉ có hoạt động chứng nhận xuất xưởng và đóng gói cấp 2, không phải là toàn bộ quá trình sản xuất. Không đáp ứng yêu cầu.
10	CSSX: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. CS đóng gói: Novartis Saglik	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore Turkey	DE_BY_05_GMO_2017_1005	29/05/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Tp. HCM	Công ty nộp CPP sản phẩm trong đó hoạt động đóng gói thực hiện ở Novartis Thổ Nhĩ Kỳ, CPP được cấp 5/2017. Tuy nhiên chưa có GCN GMP của cơ sở đóng gói trong khi Thổ Nhĩ Kỳ là thành viên của PIC/s từ 01/1/2018. không chấp nhận công bố.
11	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany (cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany)	DE_ST_01_GMP_2017_0007	15/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Jansen-Cilag	Cơ sở sản xuất đã được công bố đợt 54 STT 83, không công bố lại
12	Hetero Labs Ltd.,	Unit-VI, TSIC Formulation SEZ, Sy No.410&411 Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar -District, Telangana, Pin-509301, India	17/03742-22	08/01/2018	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPĐD Hetero Labs Ltd.,	Giấy chứng nhận GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt pháp lý.

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
13	Hetero Labs Limited, Unit III	Plot No 22-110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana India	ES/065HV/17	22/06/2017	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices	VPĐD Hetero Labs Ltd.,	Giấy chứng nhận GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt pháp lý.
14	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Bunsenstrabe 4 22946 Trittau, Germany	DE_SH_01_GMP_2018_0005	05/02/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Giấy chứng nhận GMP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự, không phải là bản gốc hoặc bản sao có chứng thực, không đáp ứng qui định.
15	F.Hoffmann - La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	15-0899	27/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann-La Roche	Công ty đề nghị chỉnh sửa nguyên tắc GMP của CSSX từ PIC/s- GMP thành PIC/s- GMP và EU- GMP. Đề nghị cung cấp văn bản pháp lý của Thụy sĩ quy định tài liệu GMP áp dụng tại cơ sở sản xuất là EU-GMP guidelines.
16	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	HPF/FR/300/2017	07/12/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP được in từ Eudra, Đại sứ quán Pháp tại Việt Nam không xác nhận tính hợp pháp của tài liệu, không công bố.
	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam (Cơ sở đóng gói)	Lô 1, đường 4A, khu công nghiệp Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	2909/QLD-CL	08/02/2018	Cục Quản lý dược Việt Nam		
17	Vitex Pharmaceuticals Pty Ltd	12 Weld Street, Prestons NSW 1270	MI-2015-LI-07370-1	30/06/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty CP DP TW Codupha	1. Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn ngày 25/02/2018. 2. Bản sao công chứng không liên kết với trang 2/3, chưa đạt tính pháp lý.
18	Pharbil Pharma GmbH	Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany	DE_NW_02_GMP_2014_0023	16/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Ferring Pharmaceutical Ltd tại Tp. HCM	Tại thời điểm công bố, Giấy GMP nộp kèm theo hồ sơ đã được công bố Đợt 36, STT 29, hết hạn ngày 11/11/2017.

**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 55

(Theo công văn số 7236/QLD-CL ngày 20/04/2018 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	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG	Schutzenstrasse 87 and 99- 101, 88212 Ravensburg, Germany	30/16/1040 22	23/11/2016	European Medicines Agency	VPĐD AbbVie Biopharmaceutic als GmbH	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	Cơ sở xuất xưởng: AbbVie Biotechnology GmbH	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany					
2	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd	No 3 A1, 10th Road, Economic & Technology Development Zone, Shenyang, Liaoning Province, China	036/2017/G MP	26/07/2017	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty CP Y dược LS	Dấu và chữ ký photo mờ. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu
3	cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp.	770 Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, PA 19486, USA	N5QK-6C6K WHO	30/10/2017	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Tại MA sản phẩm, sản phẩm được sản xuất qua 3 cơ sở sản xuất, đề nghị cung cấp GCN GMP của 3 cơ sở trên chứng minh sản phẩm được sản xuất tại các nước đều đạt EU-GMP, PIC/s-GMP.
	Cơ sở sản xuất dung môi: Jubilant HollisterStier LLC	3525 North Regal Street Spokane, Washington, U.S. 99207 -USA					
	Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V	Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherland	NL/H 15/1006689	21/12/2015	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
4	Patheon France	40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France	HPF/FR/200/ 2017	02/08/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Astellas Pharma Singapore Pte Ltd tại Tp.HCM	Công ty yêu cầu bổ sung dạng viên nén bao phim. Tuy nhiên sản phẩm viên bao phim được sản xuất qua 2 cơ sở sản xuất; không có hồ sơ công bố của cơ sở đóng gói. Đề nghị cung cấp MA/ CPP sản phẩm viên nén bao phim sản xuất tại Patheon.

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
5	Cipla limited	Plot No. D-7, D-22, D27, MIDC, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, IN-413 802, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4462 27-0005	13/11/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla limited	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
6	Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant (cơ sở sản xuất)	17-85, Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686 Japan	1631	07/04/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	VPĐD Abbvie Biopharmaceutics GmbH ở Hà Nội	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói)	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	DE_RP_01_GMP_2016_0060	11/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		
	Abbvie Logistics B.V. (cơ sở xuất xưởng)	Zuiderzeelaan 53, ZWOLLE, 8017 JV, Netherlands	NL/H 16/1008041	31/03/2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
7	Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	06/17/1124 90	04/09/2017	European Medicines Agency	VPĐD Abbvie Biopharmaceutics GmbH ở Hà Nội	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
8	F.Hoffmann-La Roche Ltd (Cơ sở sản xuất)	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland	16-2108	14/12/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở tại Kaiseraugst không có phạm vi đóng gói, nội dung không phù hợp với giấy phép lưu hành tại Việt Nam. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP với phạm vi đóng gói.
	F.Hoffmann-La Roche Ltd (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	17-0902	16/05/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		

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
9	Beaufour Ipsen Industrie	Rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	2018/HPF/FR/046	16/02/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Vietnam	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, xác nhận của Đại sứ quán Pháp không xác nhận tính hợp pháp/pháp lý của giấy chứng nhận. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực do cơ quan có thẩm quyền tại nước cấp xác nhận tính pháp lý của giấy chứng nhận.
10	Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm đóng gói cấp 1: Patheon Inc	Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5, Canada	04/17/106687	07/03/2017	European Medicines Agency	VPDD Merck Sharp & Dome (Asia) LTD tại VN	Theo thông tin tại MA sản phẩm, cơ sở đóng gói là Schering-Plough S.A., Địa chỉ: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, France khác nội dung tại CPP, đề nghị công ty giải trình sự sai khác này.
	Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Cenexi HSC	2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, France					
	Cơ sở đóng gói cấp 2: Schering-Plough Labo N.V	Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium					
11	Pierre Fabre Medicament Production - Gien	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	HPF/FR/300/2017	07/12/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Pierre Fabre S.A	Giấy chứng nhận được Hợp pháp hóa lãnh sự trên lời khai của danh dự của Ông Rouge Antonin Lucien. Đề nghị làm rõ thẩm quyền của người khai danh dự để thực hiện các thủ tục liên quan đến việc xác nhận hồ sơ này.
12	Sanofi Vietnam Shareholding Company	Lot I-8-2 D8 Road Saigon Hi Tech Park, District 9, Ho Chi Minh City, Vietnam	MI-2016-CE-09142-1	19/10/2017	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty CP Sanofi Việt Nam	Đề nghị công ty cung cấp thông tin về đợt kiểm tra và báo cáo thanh tra GMP của TGA tại Công ty.
13	PHIL INTER PHARMA COMPANY LIMITED	NO. 20, HUU NGHI BOULEVARD, VSIP, THUAN AN, BINH DUONG, VN-590000, Vietnam	UK GMP 46387 Insp GMP 46387/1467 3770-0001	20/12/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý Anh (MHRA).
14	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)	Kolodvorska cesta 27, Mengeš, 1234, Slovenia	450-40/2017-5	29/11/2017	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPDD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "Dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
15	Laboratoire Unither	ZI de la Guérie, COUTANCES CEDEX, 50211, France	HPF/FR/048/2017	23/02/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Santen Pharmaceutical Co., Ltd. tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là bản in từ EUDRA được hợp pháp hóa lãnh sự với Tờ khai danh dự của bà Nguyễn Ngọc Hồng Nghi nhưng không có thông tin liên quan tới cơ sở được công bố. Đề nghị cung cấp bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự xác nhận tính hợp pháp của Giấy chứng nhận.

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
16	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan	2777	26/09/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd	GCN GMP thiếu phần xác nhận của Cơ quan ngoại giao Nhật trước khi thực hiện HPHLS. Yêu cầu cung cấp bản chính HPHLS để đối chiếu
17	Catalent Australia Pty Ltd	217-221 Governor Road, BRAESIDE Vic 3195 Australia	MI-2017-LI-11695-1	02/11/2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Đại Bắc	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn" trong phạm vi được chứng nhận.
18	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy sur Cisse, Valloir sur Cisse, 41150, FRANCE	HPF/FR/229/2017	06/09/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Tm dược Thuận Gia	Công ty yêu cầu công bố 2 địa chỉ của nhà máy theo MA và GCN GMP. Tuy nhiên địa chỉ trên 2 giấy phép này là khác nhau. Đề nghị cung cấp giấy xác nhận của ANSM về việc 2 địa chỉ trên là 1.
19	Italfarmaco S.A.	C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 Madrid, Spain	ES/003HVI/18	16/01/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPĐD Lifepharma S.P.A	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
20	Takasaki Plant, Nippon Kayaku Co., Ltd	239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan	5026	27/12/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty CPDP Hoàng Mai	Đề nghị bổ sung thông tin về dạng bào chế, hoạt chất của sản phẩm.
21	PT. Sanbe Farma	Jl. Industri Cimareme No.8 Desa Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat. Indonesia (unit 3)	ST.03.04.331.07.17.3126	07/07/2017	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty PT. Sanbe Farma	Tài liệu đính kèm không phải GCN GMP, và giấy xác nhận trong hồ sơ không ghi rõ đã kiểm tra GMP theo tiêu chuẩn của PIC/s mà theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/s. Đề nghị bổ sung GCN GMP được cấp và sử dụng tại Indonesia.
22	PT. Sanbe Farma	Jalan Industri I No. 9, RT.01 RW.08, Kelurahan Utama Kecamatan Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Indonesia	ST.03.04.331.09.17.4724	25/09/2017	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)	PT. Sanbe Farma	Tài liệu đính kèm không phải GCN GMP, và giấy xác nhận trong hồ sơ không ghi rõ đã kiểm tra GMP theo tiêu chuẩn của PIC/s mà theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/s. Đề nghị bổ sung GCN GMP được cấp và sử dụng tại Indonesia.
23	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	DE_RP_01_GMP_2017_1026	07/12/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Fur Soziales, Jugend und Versorgung)	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận. MA của dạng bào chế Viên nén bao phim có tên CSSX không tương ứng với GCN GMP, vì vậy không chấp nhận công bố dạng bào chế này.

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
24	CSSX: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. Cơ sở đóng gói: Novartis Farma SpA,	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	02/17/104877	03/01/2017	European Medicines Agency (EMA)	VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Tp. HCM	1. Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. 2. Công ty nộp CPP sản phẩm trong đó hoạt động đóng gói thực hiện ở Novartis Italia. Tuy nhiên không đính kèm GCN GMP của CS đóng gói. Đề nghị bổ sung GCN GMP của CS đóng gói.
25	UCB Farchim SA	Z.I. de Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland	16-0418	09/03/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Hà Nội	Công ty đề nghị chỉnh sửa nguyên tắc GMP của CSSX từ PIC/s- GMP thành PIC/s- GMP và EU- GMP. Đề nghị cung cấp văn bản pháp lý của Thụy sĩ quy định tài liệu GMP áp dụng tại cơ sở sản xuất là EU-GMP guidelines.
26	Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d)	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	401-25/2017-5	24/01/2018	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại TP. HCM	Theo SMF của Công ty có nhiều dây chuyền sản xuất khác nhau nhưng không có thông tin loại sản phẩm được sản xuất trên từng dây chuyền. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra GMP để chứng minh việc các dây chuyền sản xuất thuốc thông thường cũng được đánh giá GMP cùng đợt.
27	Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	17-1469	20/07/2017	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products	VPĐD Zuellig Pharma Pte Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế khác" trong phạm vi được chứng nhận.
28	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain	2017/01611 2017/02818	21-06-2017 30/10/2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
29	Medochemie (Far East) - Aseptic Cephalosporin Facility	No 10, 12 and 16, VSIP II-A, Vietnam Singapore Industrial Park II-A, Vinh Tan Hamlet, Tan Uyen Town, Binh Duong Province, Vietnam	MED10/2017/001	14/06/2017	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie (Far East) Ltd.	Đề nghị bổ sung thông tin về việc kiểm tra đánh giá GMP của Cơ quan quản lý Dược Cyprus.

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
30	Biocodex	1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	008655	01/12/2016	Departement for Facilitations Foreign Trade	Công ty TNHH DKSH Việt nam	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
31	Biocodex	1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	008654	01/12/2016	Departement for Facilitations Foreign Trade, France	Công ty TNHH DKSH Việt nam	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
32	Biocodex	1, avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	008656	01/12/2016	Departement for Facilitations Foreign Trade, France	Công ty TNHH DKSH Việt nam	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
33	F. Hoffmann La Roche AG	Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland	17-2009	30/01/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann La Roche Ltd.,	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế lỏng" trong phạm vi được chứng nhận.
34	S.M.B. Technology SA	Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium	BE/GMP/2015/013	02/02/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Hyphen Pharma Pte Ltd tại Tp. Hà Nội	Công ty cung cấp bản in từ Eudra chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị cung cấp bản sao Giấy chứng nhận GMP có dấu hợp pháp hóa lãnh sự được công chứng hoặc cung cấp bản chính để đối chiếu.
35	Famar Orleans	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	HPF/FR/100/2017	04/04/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Glaxo Smith Kline Pte Ltd	Giấy chứng nhận GMP được in từ cơ sở dữ liệu Eudra và được công chứng bởi cơ quan công chứng Thụy Sĩ. Tuy nhiên, tại lời chứng của công chứng viên Thụy Sĩ lại xác nhận cho bản "unauthenticated copy". Đề nghị cung cấp bản sao được chứng thực tính chính xác và xác thực của Giấy chứng nhận.

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
36	Hetero Drugs Limited	Unit-III, TSIC-Formulation SEZ, Sy. No. 458 (Part), Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District - 509301, Telangana, India	DI-2017-10927-APN-ANMAT#MS	20/10/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Hetero Drug Limited	<p>1. Tài liệu là giấy xác nhận điện tử, không có chữ ký, công chứng chưa xác thực được tính chính xác của tài liệu cung cấp.</p> <p>2. Tài liệu không phải Giấy chứng nhận GMP/ CPP của Argentina, đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP/ CPP do Cơ quan quản lý Argentina cấp.</p>