

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2578 /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 63)

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

Hà Nội, ngày 06 tháng 3 năm 2019

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 63 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 63): 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 63): 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 04/04/2019. 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](http://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.

**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 63

( Theo công văn số 2578/QLD-CL ngày 06/03/2019 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	Idol Ilac Dolum Sanayi ve Ticaret A.S	Davutpasa Cad. Cebealibey sok. No:20 Topkapi-Zeytinburnu, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2018/183	17/08/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CP Dược phẩm Minh Kỳ	Giấy CN GMP được cấp trên cơ sở đánh giá ngày 07/02/2017. Tại thời điểm này, Cơ quan quản lý Dược Turkey chưa được chấp nhận là thành viên của PIC/S.
2	Orion Corporation (hoặc Orion Oyj hoặc Orion pharma)	Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland	2256/06.08.00.04/2018	27/03/2018	Finnish Medicines Agency, Inspectorate	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Giấy chứng nhận chỉ bao gồm các hoạt động bảo quản và đóng gói thứ cấp. Không đạt
3	Lupin Limited	Unit 1, 198-202 New Ind. Area No.2, Dist Raisen, Mandideep, 462046, India				Lupin Limited	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là 1 trang trong báo cáo thanh tra của US-FDA, không phải là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP. Không đáp ứng quy định về tài liệu để công bố.
4	BCWORLD PHARM CO., LTD	872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Korea	2018-D1-2629 2015-D1-3440	14/11/2018	Gyeongin Regional Commissioner Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Giấy chứng nhận cho cơ sở BCWorld nộp kèm hồ sơ không phải Giấy chứng nhận GMP, không có hạn hiệu lực. Giấy chứng nhận CPP cho sản phẩm Creao được cấp từ 23/12/2015, đã quá 3 năm so với thời điểm hiện tại. Không đáp ứng yêu cầu.
5	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	872/18; 873/18; 871/18; 870/18	12/04/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Đã công bố cơ sở sản xuất, không công bố lại theo sản phẩm.
6	GAP AE/ GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	94836/28-11-2017	06/02/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Công ty nộp bổ sung 1 tài liệu (National Annex) trong đó phạm vi sản xuất chi tiết hơn GCN GMP đã được công bố. Tuy nhiên không rõ Annex này là phụ lục của tài liệu pháp lý nào, cấp cho cơ sở nào. Yêu cầu cung cấp tài liệu pháp lý và hồ sơ đầy đủ mà Phụ lục này đính kèm.
7	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannst. 2, 56626 Andernach, Germany	DE_RP_01_GMP-2018_0005	06/02/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Mundipharma pharmaceuticals Pte Lte	Đã công bố đợt 62 stt 91. 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
8	AstraZeneca AB (Cơ sở sản xuất)	PET Nexium/Losec, Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden (Cách ghi khác: SE-15185 Sodertalje, Sweden)	6.2.1-2018- 004246	06/09/2018	Swedish Medical Products Agency (MPA)	VPDD AstraZeneca Singapore Pte. Ltd tại Tp. HCM	Không điều chỉnh phạm vi công bố "Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, vi hạt, viên nén" do chưa có bằng chứng toàn bộ các thuốc sản xuất tại PET Nexium/Losec được đóng gói tại PET Packaging.
	AstraZeneca AB (Cơ sở đóng gói)	PET Packaging, Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden (Cách ghi khác: SE-15185 Sodertalje, Sweden)	6.2.1-2018- 030278	17/09/2018	Swedish Medical Products Agency (MPA)		
9	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	18-0671	19/03/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Đợt 57 đã công bố. Công ty bổ sung CPP từ 2014 và MA sản phẩm Pharmaton để công bố cho sản phẩm Pharmaton, không được sản xuất toàn bộ tại cơ sở sản xuất đề nghị công bố, chưa có GMP của cơ sở đóng gói. Tài liệu bổ sung không đáp ứng yêu cầu. Chưa điều chỉnh và chưa công bố đối với sản phẩm Pharmaton viên nang mềm.
10	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece	70779/2-7- 2018	13/09/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CPDP Hà Nội	Đã công bố Đợt 62 STT 23 với cùng GCN GMP, không công bố lại
11	Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) District Thane Maharashtra In-421 506 India	UK GMP 40387 Insp GMP 40387/4511 564-0004	31/03/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mega Lifesciences public company limited	Đã công bố Đợt 40 STT 4 hết hạn, công ty đề nghị gia hạn 6 tháng nhưng trong công văn bổ sung của MHRA không có nội dung ghi gia hạn. Không đạt
12	Mega Lifesciences Public Company Limited	* Plant I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.	MI-2015-CE- 07830-1	2016	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty đề nghị điều chỉnh hạn chứng nhận của TGA đến 26/6/2020 theo GCN GMP của Đức công bố Đợt 60 STT 12, 13. Không đồng ý điều chỉnh.

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.		12/09/11			
13	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros,3465-157, Portugal	F010/S1/MH/002/2017	28/07/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Không đồng ý bổ sung thuốc bột đông khô. Sản xuất thuốc đông khô yêu cầu các điều kiện cơ sở, thiết bị đặc thù. Dây chuyền sản xuất thuốc bột vô trùng không đủ điều kiện để sản xuất thuốc đông khô. Trong Giấy CN GMP, thuốc đông khô là một mục riêng.
14	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, 74900 Karachi, Pakistan	M040/18	14/08/2018	National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia	VPĐD Getz Pharma Pvt. Ltd.	Giấy chứng nhận GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
15	Genzyme Limited	37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, United Kingdom (hoặc 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom)	UK MIA 8596 Insp GMP/GDP 8596/18052-0025		Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam	Giấy GMP kèm theo hồ sơ đã được công bố Đợt 51, STT 23 và hết hạn ngày 25/8/2018; không phù hợp với số giấy GMP ghi trên công văn đề nghị (UK MIA 8596 Insp GMP 8596/18052-27)

**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 63

( Theo công văn số 2578/QLD-CL ngày 06/03/2019 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	Merck Sharp & Dohme Limited	Merck Sharp & Dohme Limited, Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028	04/12/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Giấy chứng nhận được in từ Eudra, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Yêu cầu cung cấp bản được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
2	Merck Sharp & Dohme Limited (Sản xuất)	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028	04/12/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Giấy CN GMP cơ sở sản xuất là bản in từ EUDRA, chưa được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự. Yêu cầu Công ty bổ sung Giấy CN GMP được chứng thực theo quy định.
	Merck Sharp & Dohme B.V(Đóng gói)	Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherland	NL/H 17/2002429	16/02/2018	National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
3	Merck Sharp & Dohme Limited (Sản xuất)	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom.	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028	04/12/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Giấy CN GMP cơ sở sản xuất là bản in từ EUDRA, chưa được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự. Yêu cầu Công ty bổ sung Giấy CN GMP được chứng thực theo quy định.
	PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Đóng gói)	Jl. Raya Pandaan Km 48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia	0541/CPOB/A/II/18	21/02/2018	National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
4	S.M. Farmaceutici S.R.L. (Cơ sở sản xuất)	Zona Industriale - 85050 TITO (PZ), Italy	IT/113-1/H/2017	06/09/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Bình Việt Đức	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 bản GCN cơ sở xuất xưởng đã được chứng thực đầy đủ theo quy định. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	Deltamedica GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany	DE_BW_01_GMP_2019_0006	14/01/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)		

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	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse (hoặc: Straße) 76 35041 Marburg Germany	DE_HE_01_ GMP_2018_ 0147	26/11/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Unico Alliance Co., Ltd tại Tp. HCM	Hồ sơ gồm 2 Giấy CN GMP của 2 cơ sở sản xuất khác nhau và được cấp tại 2 ngày khác nhau; không rõ tình trạng được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự của từng giấy. Yêu cầu cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
6	Stada VN Joint Venture Co. Ltd	No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore, Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam	108-0968	18/10/2017	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Công ty nộp kèm theo thư giải trình ngày 30/7/2018: viên nén có bao gồm viên nén bao phim và viên nén sủi bọt; hỗn dịch có bao gồm dung dịch; tuy nhiên tài liệu không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
7	Anfarm Hellas S.A.	62nd km Nat. Rd. Athens- Lama, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lama, Sximatari Viotias, 32009, Greece)	40189/12-5- 2016	13/06/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Tada Pharma	Đợt 62, Cục QLD có yêu cầu Công ty cung cấp báo cáo thanh tra để làm rõ các dạng bào chế đề nghị bổ sung. Đợt này, Công ty giải trình do báo cáo thanh tra là tài liệu bí mật của nhà máy nên chỉ cung cấp trực tiếp cho Cục Quản lý Dược. Đề nghị công ty liên hệ với nhà sản xuất và gửi báo cáo thanh tra tới địa chỉ mail sau đây của Cục Quản lý Dược: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn
8	Novartis Farmaceutica, SA	Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/1851/0 01/CAT	19/10/2018	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPĐD Novartis Pharma Services AG	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.
9	Lainco, SA	Poligon Industrial Can Jardi, Avgda. Bizet, 8-12, 08191 RUBI (Barcelona), Spain	NCF/1854/0 01/CAT	21/11/2018	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty cpdp Minh Kỳ	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP hoặc CPP của sản phẩm và MA tại Việt Nam để làm rõ dạng bào chế "các dạng bào chế rắn khác".
10	Reliance life sciences private limited (plant 6)	Dhirubhai Ambani Life science centre (DALC) Thane Belapur road rabale Navi Mumbai IN- 400701 India	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0004	22/01/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Giấy chứng nhận GMP in từ mạng Eudra, không được chứng thực. Đề nghị bổ sung GCN GMP do cơ quan có thẩm quyền của EU hoặc Anh xác nhận và được chứng thực theo quy định.
11	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A	Av. Das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735- 213, Portugal.	F027/S1/MH /001/2018	13/07/2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm.	Tạm công bố 30 ngày. Yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày, Công ty cung cấp bản chính HPHLS để đối chiếu. Nếu không cung cấp sẽ rút công bố.

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
12	Vuab Pharma a.s	Vltavska 53, 252 63 Roztoky, Czech	sukls251187 /2016	01/03/2017	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	Công ty CP XNK Y tế Thái An	* Chưa điều chỉnh theo đề nghị. Yêu cầu Công ty cung cấp tài liệu chứng minh sản phẩm đề nghị điều chỉnh được sản xuất theo công nghệ thuốc bột đông khô.
13	Novo Nordisk A/S	Novo Alle, Bagsværd, 2880, Denmark (* Cách ghi khác: Novo Alle, Bagsværd, DK-2880, Denmark)	DK H 00096518	30/01/2018	Danish Health and Medicines Authority	Novo Nordisk A/S	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 dịch lỏng thể tích nhỏ" theo đề nghị đính chính của Công ty
14	N.V. Organon	Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands Cách ghi khác: Molenstraat 110, 5342 CC Oss, Netherlands hoặc: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands	NL/H 16/1010471	26/03/2017	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP đã hợp pháp hóa lãnh sự cho cơ sở đóng gói.
	Synergy Health Ede B.V.	Soeverinstraat 2, ETTEN-LEUR, 4879NN, Netherlands	NL/H 17/1014950 B		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
15	Hetero Labs Limited, Unit III	22-110 Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, India 500 055	109-1137	11/12/2018	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty Hetero Labs Ltd	Vấn bản về tình trạng của cơ sở sản xuất kèm theo hồ sơ không có chữ ký, không có dấu của Bộ Y tế Taiwan. Yêu cầu cung cấp vấn bản sao từ bản gốc được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, và được dịch có công chứng.
16	Exir Pharmaceutical Co	2nd Km of Ring road, Boroujerd, 69189 , Iran	665/93417	02/01/2019	Iranian Food and Drug Administration (IFDA)	Công ty CP Y Dược LS	Cách ghi chứng nhận không rõ thuốc chứa Cephalosporin gồm các dạng bào chế nào (thuốc bột, thuốc bột pha tiêm) hay toàn bộ các dạng bào chế. Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra (phần hành chính và phần kết luận và Hồ sơ tổng thể (SMF) để làm rõ
17	Upsa Sas	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France	2018/HPF/FR/157	13/06/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Dây chuyền viên nén sủi bọt không thuộc phạm vi chứng nhận GMP đã công bố. Đề nghị giải trình và cung cấp báo cáo thanh tra để chứng minh dạng bào chế thuốc viên nén sủi bọt thuộc phạm vi đã 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
18	Farma Lyon (hoặc Farma Lyon - Saint Genis Laval)	29 Avenue Charles de Gaulle, Saint Genis Laval, 69230, France (hoặc 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France)	CPP: 022643 022642	16/10/2018	Department for Facilitations Foreign Trade	Công ty Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	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
19	Sanofi Winthrop Industrie	180 Rue Jean Jaures 94702 Maisons-Alfort Cedex, France.	CPP: 017907 017906	24/05/2018	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	VPDD Sanofi Aventis Singapore Ptd., Ltd	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
20	Sanofi S.P.A	Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italia	CPP/2017/2 421	09/10/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Cty Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	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
21	Mylan Laboratories Limited	Plot No 11, 12&13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase II, Sector III, Pithampur-454775, Dis. Dhar, Madhya Pradesh, India	108-1320 (PMF-I0281)	14/07/2016	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Mylan Laboratories Ltd	Qua tra cứu trên cổng thông tin điện tử FDA Taiwan: Tại Regulation ngày 8/8/2013, Điều 5, căn cứ kết quả đánh giá GMP, Bộ Y tế Taiwan cấp văn bản thông báo chấp thuận về tình trạng đáp ứng GMP cho cơ sở, trong đó có các thông tin về tên, địa chỉ, dạng bào chế, các hạn chế (nếu có), thời hạn hiệu lực và một số thông tin về việc cá thuốc đã được chấp nhận nhưng chưa cung cấp cho thị trường Taiwan. Tài liệu đính kèm hồ sơ gồm cả bản Tiếng Trung Quốc và Bản dịch công chứng tiếng Anh. Chấp nhận tài liệu này để công bố. Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra GMP để công bố theo dạng bào chế.
22	Mylan Laboratories Limited	Plot No 11, 12&13, Indore Sez, Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	OGYEI/4955 2-5/2017	08/10/2018	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Mylan Laboratories Ltd	Giấy chứng nhận GMP in từ mạng Eudra, do cơ quan thẩm quyền Ấn Độ công chứng xác nhận, không đáp ứng quy định về chứng thực. Đề nghị bổ sung GCN GMP do cơ quan có thẩm quyền của EU hoặc Hungary xác 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
23	SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH, United Kingdom	UK MIA 10592 Insp GMP 10592/3922-0034	11/10/2018	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp tài liệu giải trình để công bố "các dạng bào chế dạng rắn khác".
24	Zydus Hospira Oncology Private Limited	Plot No. 3, Pharmez-Special Economic Zone, Sarkhej Bavla highway, N.H. No. 8A, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad In 382213, India	UK GMP 32340 Insp GMP 32340/4091 99-0006	01/02/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Pfizer (Thailand)	Yêu cầu Công ty liên hệ với MHRA để điều chỉnh lại phạm vi trên giấy chứng nhận để làm căn cứ công bố thuốc độc tế bào/kìm tế bào
25	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan	1123008000 792	06/04/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd	Tài liệu công ty nộp là thông báo của cơ quan quản lý, không phải GCN GMP. Đề nghị cung cấp GCN GMP cơ sở sản xuất, đóng gói, xuất xưởng để được công bố.
26	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan	1123008000 792	06/04/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd	Tài liệu công ty nộp là thông báo của cơ quan quản lý, không phải GCN GMP. Đề nghị cung cấp GCN GMP cơ sở sản xuất, đóng gói, xuất xưởng để được công bố.
27	Genfarma Laboratorio, S.L	Avda. De la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte, (Toledo), Spain	2018/02407	25/09/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1	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.
28	Glaxo Wellcome Production	Zl de la Peyrennière, 53100 Mayenne, France	2018/HPF/FR/184	10/08/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD tại Tp. HCM GlaxoSmithKline Pte Ltd	Giấy CN GMP trong hồ sơ in từ EUDRA, được HPHLS. Tuy nhiên, tại thời điểm tra cứu, không tìm được Giấy CN này; chỉ có Giấy CN GMP số 2018/HPF/FR/263, cùng phạm vi chứng nhận và ngày thanh tra 2018-09-04. Đề nghị cung cấp thông tin giải trình về vấn đề này.
29	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	65690/ 8-6-2018	09/07/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH dược phẩm Lamda	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 "các dạng bào chế rắn khác" và "thuốc dược liệu" trong phạm vi được 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
30	Berlin-Chemie AG	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	DE_BE_01_G MP_2015_0 034	14/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Menarini Singapore Pte Ltd	* Trong thời gian chờ cấp chứng nhận GMP, đề nghị Công ty cung cấp Báo cáo thanh tra GMP và Báo cáo khắc phục (nếu có tồn tại) để xem xét, tiếp tục gia hạn thêm 03 tháng.
31	Berlin Chemie AG	Cơ sở sản xuất: Berlin- Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany	DE_BE_01_G MP_2017_1 065	20/12/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Menarini Singapore Pte Ltd	* Trong thời gian chờ cấp chứng nhận GMP, đề nghị Công ty cung cấp Báo cáo thanh tra GMP và Báo cáo khắc phục (nếu có tồn tại) để xem xét, tiếp tục gia hạn thêm 03 tháng.
		Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	DE_BE_01_G MP_2017_1 045	05/10/2017			
32	Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	1, Kawashimatakeha- machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan	6096	28/02/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD tại Tp. HCM Eisai (Thailand) Marketing Co Ltd.	Đề nghị Công ty tiếp tục cung cấp tài liệu hướng dẫn hoặc văn bản xác nhận của Cơ quan quản lý dược Nhật Bản về cách ghi Danh mục thuốc trong Báo cáo thanh tra GMP hoặc trong Thông báo kết quả thanh tra GMP.
33	Pymepharco Joint Stock Company	166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam	DE_HE_01_ GMP_2018_ 0017	07/02/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP Pymepharco	* Chưa đồng ý điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "kháng sinh beta lactam" theo đề nghị, do trên Giấy CN GMP, mục hạn chế và làm rõ đã ghi "Mục đích của đợt thanh tra: Ceftriaxone EG 1 g/10 ml...". Đề nghị Công ty cung cấp Báo cáo Thanh tra GMP và các tài liệu khác để chứng minh thuốc chứa kháng sinh Penicillin thuộc phạm vi thanh tra và đáp ứng EU-GMP.
34	Baxter Oncology GmbH	Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2 33790 Halle/ Westfalen, Germany (*Cách ghi khác: Kantstrasse 2 D-33790 Halle, Germany)	CPP: 2017/1/122; 2017/1/123; 2017/1/120.	04/12/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD tại Tp. HCM Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd.	Trên Giấy GMP, phạm vi chứng nhận Solids and Implants chỉ bao gồm hoạt động Kiểm nghiệm và xuất xưởng; không phải toàn bộ quy trình sản xuất. Do vậy, tạm thời công bố 3 tháng theo CPP. Yêu cầu Công ty cung cấp tài liệu chứng minh sản phẩm đề nghị công bố được sản xuất theo quy trình công nghệ của thuốc đông khô để công bố thời hạn hiệu lực theo Giấy CN GMP .
35	Pharmavision San. Ve Tic. A.S.	Davutpaşa Ceddesi No:145, Topkapı Istanbul, 34010, Turkey	TR/GMP/20 18/203	25/09/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH MTV DP Altus	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 "thuốc sản xuất vô trùng khác" trong phạm vi được 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	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst (hoặc Hoechst)- Brüningstrabe 50 (hoặc Brüningstrasse), H500, H590, H600, H785, H790, 65926 (hoặc D-65926) Frankfurt am Main (hoặc Frankfurt am Main Allemagne), Germany.	DE_HE_01_GMP_2018_0093	12/07/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Sanofi-Aventis 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.
37	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.	13 Othellos, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus	MUN01/2018/001	08/05/2018	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte Ltd. Tại Tp. HCM	Phạm vi chứng nhận không bao gồm kiểm tra chất lượng theo mẫu Giấy chứng nhận GMP của EU. Đề nghị Công ty giải trình và cung cấp bằng chứng kèm theo.
38	Reliance life sciences Private Limited (Plant 6)	Dhirubhai Ambani Life science centre (DALC), Thane, Belapur road, Rabale, Navi Mumbai, Maharashtra, IN-400701, India	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0004	22/01/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD MI Pharma Private Limited 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 dạng bào chế "Viên nén bao phim" trong phạm vi được chứng nhận.
39	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A. (Cơ sở sản xuất)	Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR), Italia	IT/299-2/H/2016	01/12/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Janssen-Cilag Ltd.	Đề nghị bổ sung GCN GMP của cơ sở sản xuất.
	Laboratoire Renaudin (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi)	Zone Artisanale Errobi, Itxassou, 64250, France	2018/HPF/F R/137	24/05/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France		
	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit)	Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	F021/S1/MH /003/2017	20/09/2017 22/6/2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		

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
40	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2019-G1-0067	15/01/2019	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	VPDD Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp tại Tp. HCM	Đây không phải là hồ sơ bổ sung. Công ty chưa nộp phí theo quy định.
41	Pfizer Biotech Corporation, Hsinchu Plant	No.290-1, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsinchu, 30442, Taiwan (R.O.C)	4721	20/11/2018	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Pfizer (Thailand) Limited Representative Office	Yêu cầu công ty cung cấp tài liệu liên quan để làm rõ dạng bào chế thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicilline để công bố theo đề nghị.
42	Facta Farmaceutici S.P.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. NICOLO' A TORDINO) - 64100 Teramo (TE), Italia	IT/142/H/2018	06/11/2018	AIFA Italian Medicines Agency	Rotexmedia GmbH Arzneimittelwerk	Thuốc đông khô và bột pha tiêm chứa Cepha, Penem chỉ thực hiện đóng gói sơ cấp. Yêu cầu công ty cung cấp tài liệu liên quan đến hoạt động trên đề công bố theo đề nghị.
43	Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrasse 82 40721 Hilden, Germany	DE_NW_03_GMP_2018_0026	10/08/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Công ty nộp Giấy xác nhận của cơ quan quản lý ngày 29/10/2018 về việc chờ cấp chứng nhận sau khi đợt kiểm tra ngày 24-25/10/2018. Thời hạn xin xác nhận đến nay đã được 4 tháng. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới để công bố.
44	Eli Lilly and Company (Cơ sở sản xuất)	Lilly Technology Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA.	04/16/104402	05/12/2016	European Medicines Agency	VPDD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.	Giấy chứng nhận CPP do cơ quan quản lý Dược Châu Âu cấp, 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.
	Lilly, S.A. (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain					