

**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 27**

( Theo công văn số /QLD-CL ngày của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	MSD International GmbH (Singapore Branch)	60 Tuas West Drive Singapore 638413, Singapore	MLMP1100002	09/07/2014	Singapore Health Sciences Authority	Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực.
2	Productos Roche, S.A. DE C.V.	Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, Col. Parque Industrial, C.P. 50030, Toluca, Mexico	133300516A071	08/08/2013	Mexico Ferebral Commission of Protection Against Health Risks	Công ty Hoffmann-La Roche Ltd	Tại thời điểm hiện tại, Mexico chưa là thành viên của PIC/S.
3	Patheon INC - Toronto Region Operations	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	58691	15/10/2014	Canada Health Products and Food Branch Inspectorate	Công ty Menarini	Nội dung chứng nhận chỉ đề cập tới nguyên tắc đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, không theo GMP-PIC/S hay GMP-EU. Yêu cầu phải có xác nhận đạt GMP PIC/S hoặc theo yêu cầu GMP của Canada.
4	Công ty Pfizer (Thailand) Limited		Các Giấy chứng nhận theo đề nghị (Theo công văn tiếp nhận số 12619 ngày 19/12/2014 tới Cục Quản lý Dược)			Công ty Pfizer (Thailand) Limited	Công ty đề nghị đính chính phạm vi trong các Giấy chứng nhận của EU. Tuy nhiên, theo Giấy chứng nhận của EU có nhiều trường hợp đã viết rõ phạm vi chứng nhận bao gồm hay không bao gồm các thuốc có yêu cầu đặc biệt. Vì vậy, phạm vi chứng nhận các dạng bào chế chỉ có thể làm rõ bằng SMF của Công ty hoặc biên bản kiểm tra.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN NGHỊ ĐỀ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
5	Apotex INC 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada, M9L 1T9	50, Steinway Blvd Etobicoke, Ontario, Canada, M9W 6Y3; - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada, M9L 1T9 - 285 Gary Ray Drive, Weston, Ontario, Canada, M9L 1P4	58636	06/10/2014	Health Canada (Health Products and Food Branch Inspectorate)	Công ty DKSH Vietnam	Phạm vi chứng nhận là GMP-WHO, không có nội dung đề cập tới GMP PIC/S, GMP-EU. Yêu cầu phải có xác nhận đạt GMP PIC/S hoặc theo yêu cầu GMP của Canada.
6	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd	Plot No. 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, India	065/2013/SAUM P/GMP	30/08/2013	Ukraine on Medicinal Products	Công ty cổ phần dược phẩm Văn Lam	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực.
7	Laboratorio Italiano Biochimio Farmaceutico Lisapharma S.p.a	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co) Italia	IT/178-1/H/2013	08/08/2013	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Lisapharma S.P.A	Công ty đề nghị đình chính việc phạm vi chứng nhận công bố hẹp hơn phạm vi được ghi tại Giấy chứng nhận. Tuy nhiên, các dạng bào chế trong Giấy chứng nhận mà không được công bố là các dạng bào chế có ghi chú hạn chế chỉ thực hiện một số công đoạn sản xuất, không phải toàn bộ quy trình sản xuất. (Thuốc đông khô, thuốc bột vô trùng, viên nang, viên nén,...)
8	PT. Dexa Medica	Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138 Palembang, Indonesia	PW.01.02.331.08 .14.4383	21/08/2014	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty Dexa Medica	Tài liệu nộp không là giấy chứng nhận GMP, đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận gốc do cơ quan thẩm quyền Indonesia cấp cho công ty.
9	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	MDI and Vision Unit, Tongi 1711, Gazipur, Bangladesh	INS-482216- 0002-012	18/04/2012	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
10	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan (348-3, Aza-suma, Oazashide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)	4644	19/02/2013	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	Công ty Santen	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực. Công văn đề nghị cho sản phẩm Oflovid, tuy nhiên giấy chứng nhận cung cấp là cho sản phẩm Flumetholon.
11	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A	Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Poland	GIF-IW-4011/12/IP/2015	19/11/2014	Poland Main Pharmaceutical Inspector	Công ty Pharmaceutical Works Polpharma	Thông tin về ngày hợp pháp hóa lãnh sự là ngày 16/12/2015 là không phù hợp.
12	PT. Merck Tbk	JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia	PW.01.02.331.05.14.2420	05/05/2014	The National Agency for Drug and Food Control, Indonesia	Công ty Merck Serono	Tại đợt 24, Cục QLD yêu cầu công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP gốc của cơ quan thẩm quyền cấp cho cơ sở sản xuất hoặc báo cáo thanh tra GMP gần nhất, do GCN nộp tại Cục không phải Giấy chứng nhận. Công ty đã nộp các Giấy chứng nhận gốc, tuy nhiên trên nội dung các GCN này không đề cập tới phạm vi chứng nhận theo nguyên tắc PIC/S.
13	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG	Herzbergstrasse 3 61138 Niederdorfelden, Germany	DE_HE_01_GMP_2013_0020	05/03/2013	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Regierungspräsidium Darmstadt)	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại SOHACO	Tại thời điểm hiện tại Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
14	Krka, tovarna zdravil., d.d.	Smarjeska cesta 6, Novo mesto (Locna), 8501, Slovenia	450-24/2012-1	22/08/2012	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenian (JAZMP)	Công ty Krka, tovarna zdravil., d.d.	Giấy chứng nhận hết hạn vào ngày 20/3/2015; Hồ sơ công bố không cho thấy có mối liên quan hay dấu giáp lai giữa Giấy chứng nhận GMP và trang công chứng; Giấy chứng nhận GMP này không có trên website EUDRA. Giấy chứng nhận phải bản sao được chứng nhận lãnh sự/chứng thực (ở nước sở tại) và HPHLS hợp lệ hoặc bản chính (của GCN GMP còn hiệu lực).
15	Biolyse Pharma Corporation	59 welland Vale RD St. Catharines, Ontario, Canada L2S 3Y2	58762	22/10/2014	Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate	Công ty TNHH dược phẩm Việt Lâm	Giấy chứng nhận GMP xác nhận chỉ đạt tiêu chuẩn của WHO và sản phẩm không được lưu hành ở nước sở tại
16	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lajedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	F010/S1/MH/001/2015	29/01/2015	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	VPĐD Công ty S.I.A (Tenamyd Canada) Inc. tại Tp.Hà Nội	Giấy chứng nhận không được công chứng ở nước sở tại và không được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
17	Medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate m.b.H	Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Germany	DE_SH_01_GMP_2013_0010	02/05/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Phạm vi chứng nhận chỉ là Đóng gói cấp 2 và kiểm tra chất lượng, không đạt