

**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 26

(Theo công văn số 1363 /QLD-CL ngày 23/01 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	KRKA, d.d., Novo mesto	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia	450-2/2014-2	31/01/2014	Slovenia Agency for Medicinal Products and Medicinal Devices	Công ty S.I.A (Tenanyd Canada) Inc	Tại SMF công ty cung cấp không có danh sách các dạng bào chế, sản phẩm sản xuất tại công ty. Đồng thời, khu vực sản xuất thuốc viên chỉ có 1 khu vực nên không có bằng chứng sản xuất ngoài hormon còn có các loại khác.
2	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant 1, 384 Moo 4, Soi, 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, 10280 Samutprakarn, Thailand	0230/2014/SAU MP/C	06/06/2014	Ukraine Medicinal Products on	Công ty Mega Lifesciences	Giấy chứng nhận của Ukraine cấp trên kết quả thanh tra của Đức, không phải là việc đi kiểm tra thực tế của cơ quan quản lý.
3	Mega Lifesciences Public Company Limited	515/1 Soi 8 Pattana 3 Road Bangpoo Industrial Estate, Samutprakarn 10280, Thailand.		06/07/2013	Australia Therapeutic Goods Administraton	Công ty Mega Lifesciences	Tài liệu nộp không là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP. Hiện tại không chấp nhận Giấy Clearance dựa trên kết quả soát xét hồ sơ.
4	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant 2, 515/1, Soi, 8, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate, Phraeksa, 10280 Samutprakarn, Thailand	0229/2014/SAU MP/C	06/06/2014	Ukraine Medicinal Products on	Công ty Mega Lifesciences	Giấy chứng nhận của Ukraine cấp trên kết quả thanh tra của Đức, không phải là việc đi kiểm tra thực tế của cơ quan quản lý.
5	PT.Konimex	Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kabupaten Sukoharjo, Surakarta, Jawa Tengah, Indonesia	3191/CPOB/A/IX/10	08/09/2010	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận không đề cập tới nội dung nguyên tắc GMP đạt theo PIC/S. Giấy chứng nhận được cấp từ năm 2010 khi Indonesia chưa là thành viên của PIC/S.

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
6	Medley Pharmaceuticals Limited	Plot 18 and 19, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman, IN-396210, India	UK GMP 35673 Insp GMP 35673/2039030-0002	14/03/2014	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty Medley Pharmaceuticals ltd	Công ty đã có quyết định rút số đăng ký tại Việt Nam, không công bố nhà máy sản xuất tại danh sách đạt tiêu chuẩn GMP-PIC/S, GMP-EU.
7	Emcure Pharmaceuticals Limited	Plot no. P-2, I.T.-B.T. Park, Phase -II, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune-411057, India		11/06/2014	Medicines Control Council of South Africa	Công ty Emcure Pharmaceuticals Limited	Chỉ là thư xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền của Nam Phi, không phải Giấy chứng nhận GMP
8	Emcure Pharmaceuticals Limited	Plot no. P-2, I.T.-B.T. Park, Phase -III, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune-411057, India		11/06/2014	Medicines Control Council of South Africa	Công ty Emcure Pharmaceuticals Limited	Chỉ là thư xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền của Nam Phi, không phải Giấy chứng nhận GMP
9	Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	222 Romkloa Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10520, Thailand	1-2-07-17-14-00041	07/07/2014	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Chỉ chứng nhận phân liều, đóng gói, chứng nhận xuất xưởng, bảo quản, phân phối; không phải toàn bộ quá trình. Thailand chưa phải là thành viên của PIC/S
10	Biokanol Pharma GmbH	Biokanol Pharma Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germany	DE_BW_01_GMP_2014_0107	07/08/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Phạm vi chứng nhận chỉ là Đóng gói cấp 2 và kiểm tra chất lượng
11	Life Pharmaceutical Company	24-III Industrial Estate Multan	01704/LIF02A	25/12/2013	Royal Cert international Registrars, Germany	Life Pharmaceutical Company	Giấy chứng nhận của tổ chức chứng nhận - không phải của cơ quan quản lý dược có thẩm quyền
12	Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Gifu Plant	2890, Kitagata, Kitagata-cho, Motosu-gun, Gifu-ken, Japan	277	16/04/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty Meiji	Nhà máy sản xuất công bố không phù hợp với giấy phép lưu hành sản phẩm (MA)