

**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 37

(Theo công văn số 4031/QLD-CL ngày 18/03/2016 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	Neovii Biotech GmbH	Am Haag 6 + 7 , 82166 Grafelfing, Germany	DE_BY_04_GMP_2015_0055	29/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Đề nghị bổ sung hàm lượng hoạt chất.
2	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	DE_RP_01_GMP_2015_0018	15/04/2015	Cơ quan quản lý Dược Đức	VPĐD Abbvie Biopharmaceutic als GmbH	Riêng đối với "dạng bào chế rắn khác": Đề nghị cung cấp 1 trong các giấy tờ sau: Site Master File theo mẫu của PIC/s; biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), giấy GCN CPP hoặc MA tại Việt Nam, thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (thuốc uống dạng rắn).
3	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	1419	25/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.

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
4	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	1418	25/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
5	Cipla limited	D-7 D-22 D27 MIDC Kurkumbh District Pune Maharashtra IN- 413 802 India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4462 27-0004	24/05/2013	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd. India	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận đối với thuốc uống dạng rắn khác.
6	Cipla Ltd. (Unit I)	Verna Industrial Estate, Verna, In-403722, India	DE_ST_01_G MP_2015_0 019	05/05/2015	Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, Germany	Cipla Ltd. India	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo 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
7	Cipla Ltd. (Unit II)	Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403722, India	DE_ST_01_GMP_2015_0020	11/05/2015	Landvesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, Germany	Cipla Ltd. India	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo quy định.
8	Cipla Ltd.	Goa unit VII Cipla Ltd. Plot no:S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 TO L-147/3, L-147/A Verna Industrial Estate, Verna salcette GOA-India 403 722			South African Medicines Control Council (MCC)	Cipla Ltd. India	Hồ sơ công bố chỉ bao gồm văn thư xác nhận của Cơ quan quản lý dược của Nam Phi. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP.
9	Cipla Ltd. (Unit VIII)	Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403722, India	DE_ST_01_GMP_2015_0021	11/05/2015	Landvesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, Germany	Cipla Ltd. India	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo quy định.
10	Daewon Pharm Co., Ltd.	24, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2015-D1-2907	29/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc	Daewon Pharm Co., Ltd	Mẫu giấy chứng nhận không khớp với cả 2 mẫu giấy chứng nhận của Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc. Có nghi ngờ dán đè chữ ký. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
11	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany	DE_SH_01_GMP_2015_0019	06/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Công ty đề nghị điều chỉnh "dung dịch" thành "dạng lỏng". Đề nghị công ty bổ sung Site master File, hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), hoặc MA và CPP của sản phẩm thể hiện cơ sở có sản xuất các sản phẩm dạng lỏng ngoài dạng dung dịch.

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	PT. Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36 - 38, Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur, Indonesia	PW.01.02.33 1.12.15.594 2 PW.01.02.33 1.12.15.594 3 PW.01.02.33 1.12.15.594 4	11/12/2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	PT. Kalbe Farma Tbk	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, không thể hiện ngày kiểm tra, tài liệu áp dụng. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc theo tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 được áp dụng.
13	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	HPF/FR/199/2013	23/10/2013	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Tedis	Công ty đề nghị bổ sung viên nén bao gồm cả viên nén đặt âm đạo. Không chấp nhận: do việc sản xuất viên nén đặt âm đạo cần điều kiện sản xuất khác với sản xuất viên nén thường. Đề nghị công ty cung cấp CPP, MA hoặc Site Master File có thể hiện dạng bào chế này.
14	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A	Via Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia.	IT/263-3/H/2014	06/10/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Tedis	Công ty đề nghị bổ sung viên nén bao gồm cả viên nén bao phim. Không chấp nhận: do việc sản xuất viên nén bao phim cần các thiết bị và quy trình khác với sản xuất viên nén thường. Đề nghị công ty cung cấp CPP, MA hoặc Site Master File có thể hiện dạng bào chế này.
15	SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	NL/H 15/1004334	01/07/2015	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Công ty SUN Pharmaceutical Industries Ltd.	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi từ "dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ" thành "Thuốc dạng lỏng thể tích lớn, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ". Đề nghị công ty bổ sung Site master File, hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), hoặc MA và CPP của sản phẩm thể hiện cơ sở có sản xuất các sản phẩm dạng lỏng ngoài dạng dung dịch.

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	Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd Fukushima Plant	103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan	4328	04/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
17	Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd Fukushima Plant	103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan	4327	04/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.

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	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Tokushima Plant	224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan	5524	25/02/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
19	Ajinomoto Co.,Inc. Tokai Plant	1730, Hinaga, Yokkaichi- shi, Mie, Japan	4148	26/11/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.

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
20	Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. (Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant)	19-17, Takanawa 3-Chome, Minato-ku, Tokyo, Japan (23-24, Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama city, Saitama prefecture, Japan)	5473	08/02/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH XNK Y tế Delta	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	Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Hiratsuka Plant	1-12-1, Shinomiya, Hirasuka, Kanagawa, Japan	4149	26/11/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.	Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
22	Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd	15 Changi North Way #01-02, #02-02, #02-10 Singapore 498770	MCGM1400184	4/8/2014	Health Sciences Authority (HSA), Singapore	VPDD Ferring Pharmaceutical Ltd	Phạm vi chứng nhận nêu tại giấy chứng nhận chỉ cho công đoạn đóng gói cấp 2, không là toàn bộ hoạt động sản xuất thành phẩm thuốc. Đề nghị công ty cung cấp các tài liệu chứng minh tất cả các công đoạn sản xuất sản phẩm đạt PIC/S-GMP.
23	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia	MI-2015-LI-12714-1	19/11/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH Dược phẩm BHC	Đối với dạng bào chế rắn phân liều: yêu cầu bổ sung Site Master File the mẫu của PIC/S hoặc Biên bản kiểm tra GMP (Phần hành chính và kết luận) để làm rõ dạng bào chế rắn phân liều.

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	MJ Biopharm Private Limited	I-7 MIDC Industrial Area Taloja 410 208, India				M.J. Biopharm Pvt Ltd	Hồ sơ đề nghị chưa có giấy chứng nhận GMP/CPP. Yêu cầu nộp giấy chứng nhận GMP/CPP hợp pháp hóa lãnh sự.