

**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 41

(Theo công văn số 9376/QLD-CL ngày 10/06/2016 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	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A	S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal	F001/S1/H/001/2016	05/02/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory	Công ty đã được công bố Đợt 39, STT 11 với phạm vi chứng nhận "Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cổm; viên nén". Công ty đề nghị công bố một số tên sản phẩm Viên bao phim cụ thể. Vì vậy, điều chỉnh trên danh sách công bố bổ sung phạm vi chứng nhận 'Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim". Các sản phẩm cụ thể đã thuộc phạm vi chứng nhận được công bố, không công bố theo tên sản phẩm cụ thể.
2	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A.	Rua da Tapada Grande, no. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	F036/S1/MH/001/2016	25/01/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Công ty đã được công bố tại Đợt 40, STT 27 theo các dạng bào chế. Công ty đề nghị công bố các sản phẩm cụ thể. Các sản phẩm đã thuộc dạng bào chế viên nén, viên nén bao phim được công bố của Công ty. Do vậy, không công bố theo tên sản phẩm cụ thể.
3	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	1418	25/04/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Công ty có nộp Giấy phép lưu hành sản phẩm Viên nén bao đường Myonal 50mg do Cục Quản lý Dược cấp để xin điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "viên nén bao đường". Không tiến hành điều chỉnh do Giấy phép lưu hành thể hiện sản phẩm được đóng gói tại Thái Lan, không đáp ứng điều kiện để công bố GMP EU hoặc GMP PIC/S.
4	Janssen Cilag S.P.A.	Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michelle), 04100 Latina (LT), Italy	IT/267-1/H/2015	17/11/2015	AIFA Italian Medicines Agency	VPDD Janssen Cilag Ltd	Công ty đề nghị bổ sung các dạng bào chế. Tuy nhiên công ty nộp lại GCN GMP cũ đã được công bố, không có tài liệu bổ sung chứng minh thêm cho các dạng bào chế xin điều chỉnh, vì vậy không tiến hành điều chỉnh.
5	Les Laboratoires Servier Industrie - Gidy	905 route de Saran, Gidy, 45520, France	HPF/FR/66/2016	18/03/2016	EMA European Medicines Agency	VPDD Laboratoires Servier	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén giải phóng có kiểm soát, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát, viên nén bao phim giải phóng biến đổi, viên bao, viên bao phim phóng thích chậm, viên nén bao đường giải phóng chậm (bao gồm có thuốc có chứa chất độc tính với khả năng sinh sản). Tuy nhiên, các dạng bào chế trên nằm trong phạm vi chứng nhận được viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường đã được công bố. Phạm vi chứng nhận công bố tại giấy GMP là theo dây chuyền sản xuất, không nêu về dạng bào chế kèm cơ chế.
6	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	1437	25/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Công ty cung cấp thông báo kết quả kiểm tra của Nhật để làm rõ hiệu lực chứng nhận. Tuy nhiên tài liệu là bản photo không đạt tính pháp lý, không có photo công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự.

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	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	1438	25/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Công ty cung cấp thông báo kết quả kiểm tra của Nhật để làm rõ hiệu lực chứng nhận. Tuy nhiên tài liệu là bản photo không đạt tính pháp lý, không có photo công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự.
8	Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co. Kerry, Ireland	10920	08/01/2016	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Công ty đề nghị bổ sung phạm vi viên nang cứng phóng thích kéo dài. Tuy nhiên, Viên nang cứng đã nằm trong phạm vi chứng nhận được công bố. Phạm vi chứng nhận công bố tại giấy GMP là theo dây chuyền sản xuất, không nêu về dạng bào chế kèm cơ chế.
9	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan City, Surendranagar, Gujarat, IN 263 035, India	UK GMP 37264 Insp GMP 37264/2052 028-0001	04/03/2013	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH y tế Cánh cửa Việt	Giấy chứng nhận gốc là do Anh cấp cho cơ sở sản xuất tại thời điểm hiện tại đã hết hiệu lực. Cơ quan quản lý Ukraine cấp giấy chứng nhận số 0356/2013/SAUMP/C xác nhận trên cơ sở giấy chứng nhận GMP của Anh. Cơ quan quản lý Ukraine gia hạn hiệu lực cho giấy chứng nhận 0356/2013/SAUMP/C trên mà không có bằng chứng về việc cơ quan quản lý được Anh kiểm tra đánh giá nên không đạt.
10	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	OGYI/40882-3/2015	30/10/2015	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPDD Gedeon Richter Plc	Công ty đã được công bố STT 31, Đợt 36. Công ty cung cấp quy định của EMA về việc cấp giấy chứng nhận để giải trình "dạng thuốc lỏng thể tích lớn/ thể tích nhỏ"; "bao gồm cả thuốc kim tế bào"; "viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)". Tuy nhiên, các bằng chứng công ty chỉ ra tại quy định của EMA không rõ ràng. Về mặt GMP, công nghệ sản xuất dung dịch thuốc vô trùng khác với sản xuất hỗn dịch/ nhũ dịch vô trùng, nhà xưởng sản xuất thuốc thường phải cách biệt với nhà xưởng sản xuất thuốc kim tế bào, thiết bị sản xuất thuốc viên nén chưa đủ để sản xuất thuốc viên nén bao phim. Vì vậy, khi giấy chứng nhận đề cập tới các nội dung trên, được hiểu là chỉ sản xuất dung dịch thể tích lớn/ thể tích nhỏ vô trùng, thuốc chỉ chứa chất kim tế bào, thuốc viên nén trần. Trường hợp công ty muốn giải trình các thuốc ngoài phạm vi công bố, cần cung cấp Site Master File đầy đủ theo mẫu của WHO/EU/PIC/S, hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), hoặc CPP và MA của sản phẩm để chứng minh các dạng bào chế khác.
11	Bipso GmbH	Bipso GmbH Robert-Gerwig-Str.4, 78224 Singen, Germany	DE_BW_01_GMP_2015_0129	03/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Công ty cung cấp bản Giấy chứng nhận chưa đạt tính pháp lý (chưa có hợp pháp hóa lãnh sự, photo công chứng). Trong trường hợp Giấy chứng nhận đã được xác nhận trên trang thông tin điện tử Eudra, Công ty cần cung cấp kèm bản Giấy chứng nhận bản cứng đã được photo công chứng.
12	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France	HPF/FR/23/2016	15/02/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Merck KGaA	Không tiến hành công bố dạng bào chế viên phóng thích kéo dài và viên nén bao phim bẻ được do đã thuộc phạm vi chứng nhận viên nén, viên nén bao phim đã được công bố.