

**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 46

(Theo công văn số 25044 /QLD-CL ngày 23/12/2016 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	Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France	HPF/FR/277/2014	13/02/2015	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd. Tại Tp. HN	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế "viên nang cứng giải phóng kéo dài" trong phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên Cục Quản lý Dược chỉ công bố dạng bào chế theo dây chuyền sản xuất, không cố bố kèm theo cơ chế tác dụng. Viên nang cứng giải phóng kéo dài thuộc dạng bào chế viên nang cứng đã được công bố.
2	Aeropharm GmbH	Aeropharm GmbH Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany	DE_TH_01H_GMP_2015_0019	21/04/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Hypheas Pharma Pte Ltd	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế "Bình keo bọt phun xịt trên da dạng nhũ dịch" trong phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên Cục Quản lý Dược chỉ công bố dạng bào chế theo dây chuyền sản xuất, không cố bố kèm theo cơ chế tác dụng.. "Bình keo bọt phun xịt trên da dạng nhũ dịch" thuộc phạm vi "thuốc phun mù" đã được công bố.
3	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd	65 Lardkrabang-Bangplee Road, Moo 12, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand	1-2-07-17-16-00017	18/08/2015	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd	Thời gian kiểm tra trước ngày Thailand được công nhận là thành viên của PICS.
4	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India	OGYEI/1393 4-6/2016	22/07/2016	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Công ty cung cấp bản photo, tuy nhiên tem hợp pháp hóa lãnh sự gốc lại được dán tại tờ đơn đăng ký của Công ty là không phù hợp.
5	Kaysersberg Pharmaceuticals - Kaysersberg	23 avenue Georges Ferrenbach, Kaysersberg, 68240, France	HPF/FR/180/2016	10/08/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Alcon Pharmaceuticals Ltd	Công ty cung cấp bản đã công chứng, tuy nhiên công chứng chỉ xác nhận chữ ký của đại diện công ty công bố, không xác nhận tính hợp pháp về bản in giấy chứng nhận từ mạng.
6	Korea United Pharm Int'l JSC.	No. 2A, Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam		10/05/2016	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc (Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety)	Công ty Cổ phần Korea United Pharm Int'l	Tài liệu nộp kèm của Công ty không bao gồm biên bản kiểm tra.

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	Vianex S.A.-Plant C	16th km, Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	87270/6-10-2014	10/10/2014	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH dược Tâm Đan	<p>Giấy chứng nhận CPP không được công chứng và không có phần ký của người có thẩm quyền, không có tính hợp lệ.</p> <p>Giấy phép sản xuất theo tra cứu trên mạng Eudra không có phần Annex có nội dung về chất độc tế bào như bản công ty cung cấp.</p> <p>Theo quy định về GMP và Giấy chứng nhận GMP, các cơ sở sản xuất thuốc có yêu cầu điều kiện đặc biệt (thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam, sulphonamide, chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm) sẽ ghi rõ trong Giấy chứng nhận.</p> <p>Đối với các dạng bào chế không kèm theo thông tin về các yêu cầu đặc biệt thì phạm vi chứng nhận là các thuốc không bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam, sulphonamide, chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm.</p>
8	Savant Pharm S.A.	National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, Argentina Republic	20132014 001365 16	30/08/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH DP Doha	<p>Đợt 43, Cục Quản lý Dược yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP theo mẫu giấy chứng nhận gốc sử dụng tại Argentina.</p> <p>Tuy nhiên, công ty vẫn nộp lại giấy chứng nhận khác theo mẫu xuất khẩu, không phải là giấy chứng nhận GMP chính thức cơ quan quản lý cấp cho cơ sở sản xuất sử dụng tại Argentina.</p>
9	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	DE_BW_01_GMP_2015_0092	28/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	<p>Công ty đề nghị bổ sung địa chỉ pháp lý.</p> <p>Tuy nhiên,</p> <p>1. Cũng theo Thông tư 06/2016/TT-BYT, điều 25, điểm d "Ví dụ: thuốc sản xuất tại chi nhánh công ty ở địa chỉ A thuộc công ty B thì trên nhãn có quyền ghi "Công ty B, Chi nhánh công ty, sản xuất tại địa chỉ A", "nhưng vẫn phải ghi địa chỉ nơi sản xuất ra thuốc".</p> <p>Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo địa chỉ cơ sở sản xuất, không công bố theo địa chỉ văn phòng.</p> <p>2. Theo danh sách số đăng ký của công ty, địa chỉ cơ sở sản xuất của công ty không thống nhất theo 1 cách viết, có sản phẩm theo địa chỉ pháp lý, có sản phẩm theo địa chỉ nhà máy.</p> <p>Vì vậy không tiến hành điều chỉnh địa chỉ.</p>
10	Laboratorios Licons, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), Spain	ES/091HVI/16	27/06/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Laboratorios Recalcine S.A.	<p>Cục Quản lý Dược chỉ công bố dạng bào chế theo dây chuyền sản xuất, không cố bố kèm theo cơ chế tác dụng.</p> <p>"Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột" thuộc phạm vi "viên nang cứng" đã thuộc phạm vi chứng nhận đã công bố.</p>

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
11	Pymepharco Joint Stock Company	Pymepharco Joint Stock Company 166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam, Viet Nam	DE_HE_01_GMP_2015_0012	05/02/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần Pymepharco	Theo quy định tại Thông tư 11/2016/TT-BYT, các thuốc nhượng quyền không xếp thầu nhóm 1, nhóm 2 nên Cục Quản lý Dược không công bố sản phẩm này.
12	Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L.	Via S.Leonardo 23-45010 Villadose (RO), Italia	IT/187-1/H/2015	14/09/2015	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty cổ phần Fresenius kabi Bidiphar	Cục Quản lý Dược không chứng nhận cho dây chuyền sản xuất bán thành phẩm, không là toàn bộ công đoạn sản xuất thành phẩm.
13	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	OGYÉI/1698 2-8/2016	07/09/2016	National Institute of Pharmacy anh Nutrition, Hungary	VPĐD Gedeon Richter Hà Nội	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ là bản in màu từ EUDRA, không phải là bản sao hợp pháp hóa lãnh sự. Không đáp ứng về tính pháp lý.
14	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore - 560 099, India	1249/2016	26/09/2016	National Pharmaceutical Regulatory Agency Ministry of Health Malaysia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất trên văn bản đề nghị công bố và MA Việt Nam (Biocon - India) không phù hợp với địa chỉ cơ sở sản xuất ghi trên CPP do Malaysia cấp (Biocon - Malaysia).
15	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore - 560 099, India	1250/2016	26/09/2016	National Pharmaceutical Regulatory Agency Ministry of Health Malaysia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất trên văn bản đề nghị công bố và MA Việt Nam (Biocon - India) không phù hợp với địa chỉ cơ sở sản xuất ghi trên CPP do Malaysia cấp (Biocon - Malaysia).
16	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore - 560 099, India	1251/2016	26/09/2016	National Pharmaceutical Regulatory Agency Ministry of Health Malaysia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất trên văn bản đề nghị công bố và MA Việt Nam (Biocon - India) không phù hợp với địa chỉ cơ sở sản xuất ghi trên CPP do Malaysia cấp (Biocon - Malaysia).
17	Ferring GmbH (Cơ sở sản xuất)	Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	DE_SH_01_GMP_2014_0017	10/10/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Ferring Pharmaceuticals Ltd.	Cơ sở sản xuất, đóng gói và sản phẩm đã được công bố Đợt 45, STT 8. Không công bố lại.
	Ferring International Center S.A., (Cơ sở đóng gói)	Chemin de la Vergognausaz 50, CH - 1162 St-Prex, Switzerland	14-2418	15/12/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		

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
18	Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	DE_ST_01_G MP_2015_0 002	19/02/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp. HCM	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất theo giấy chứng nhận GMP, không kèm theo cơ chế tác dụng. "Viên nén bao tan trong ruột" và "Viên nén bao phim phóng thích kéo dài" thuộc phạm vi "viên bao phim" đã được công bố.
19	Aurobindo Pharma Limited - Unit III	Survey no 313, 314 -Block I, II, III, IV, Bachupally Village, Quathubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	0475/2014/ 8AVMP/C- 1364	12/11/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	Aurobindo Pharma Limited	Giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ do Ukraine cấp không dựa trên kết quả kiểm tra mà là thừa nhận có mở rộng kết quả kiểm tra của Cơ quan quản lý Bồ Đào Nha.
20	Catalent UK Swindon Zydis Limited (Cơ sở sản xuất)	Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom	UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574- 0015	17/12/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Ferring Pharmaceuticals Ltd	Cơ sở và thuốc đã được công bố đợt 45, STT 16 và 38. Không công bố lại.
	Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	14-2418	15/12/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
21	S.C. Sindan-Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	012/2016/R O	25/04/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	VPDD Actavis International Ltd. tại Việt Nam	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim". Tuy nhiên, phạm vi công bố thuốc không vô trùng của cơ sở tại Đợt 43 STT 43 đã có Viên nén bao phim.
22	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099, India	069/2014/S AUMP/GMP	23/07/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Biocon Limited	Theo quy định tại quy trình kiểm tra sự tuân thủ GMP của các cơ sở sản xuất số 1130 ngày 27/12/2012 của Bộ Y tế Ukraine, điều 5.3, có nội dung cơ quan thẩm quyền Ukraine ban hành Giấy chứng nhận GMP. Giấy chứng nhận kèm theo danh sách sản phẩm đăng ký, và danh sách này là một phần không thể thiếu của Giấy chứng nhận. Vì vậy giải trình của Công ty không phù hợp với quy định với văn bản pháp lý trên của Ukraine.