

**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 54

(Theo công văn số 4226/QLD-CL ngày 13/03/2018 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	Italfarmaco SA	C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	0248	30/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios - Departamento de Inspeccion y Control de Medicamentos)	Lifepharma S.p.A	Giấy chứng nhận nộp là Giấy phép sản xuất, không phải giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận là bản in từ Eudra không đáp ứng tính pháp lý.
2	Bioprofarma S.A	Terrada 1270 (Zip code C1416ARD) of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 000888 17	15/05/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. tại Tp. HCM	1. Cục Quản lý Dược thông báo lần thứ 2: Tài liệu số 20132014 000888 17 nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP. 2. Nội dung xác nhận chỉ có hoạt động Đóng gói cấp 2, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu chứng minh các sản phẩm được sản xuất qua các công đoạn tại các nhà sản xuất đều đạt PIC/S-GMP, EU-GMP.
3	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A	Av. Das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal	F027/S1/MH /001/2016	01/06/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo	Không điều chỉnh "thuốc bột pha tiêm" vào phạm vi chứng nhận do "thuốc bột pha tiêm" và "thuốc bột đông khô pha tiêm" được sản xuất trên dây chuyền, công nghệ khác nhau, không tương đương nhau về phạm vi chứng nhận trong GMP.
4	Dr. Reddy's Laboratories Limited FTO - Unit 2	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, IN-500 090, India				Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Giấy chứng nhận Ukraine đã hết hiệu lực tại thời điểm hiện tại. Đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP đạt tiêu chuẩn EU do các nước có thẩm quyền Châu Âu cấp.
5	ABC Farmaceutici S.P.A.	Via Cantone Moretti, 29, Ivrea, 10015, Italy	IT/128/H/20 16	26/05/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Lifepharma S.p.A.	Đợt 46 STT 78 đã công bố GCN số IT/128-1/H/2016 có cùng ngày cấp, cùng ngày kiểm tra của cùng cơ sở, cùng địa chỉ, cùng phạm vi chứng nhận mà Công ty đề nghị. Giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ công bố là bản in từ EUDRA, nội dung thiếu phần phạm vi chứng nhận, chưa được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Không đạt yêu cầu pháp lý.

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
6	AstraZeneca AB	Forskargatan 18 (Turbuhaler), Södertälje, 15185, Sweden (* Địa chỉ chung: Sodertalje, 15185, Sweden)	5.9.1-2017- 047718	26/06/2017	Swedish Medical Products Agency (MPA)	VPĐD AstraZeneca Singapore	Hồ sơ chưa nộp phí theo quy định. Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận đã hết hạn hiệu lực.
7	CIT S.R.L.	VIA PRIMO VILLA,17, BURAGO DI MOLGORA (MB), 20875, Italy	IT/187/H/20 16	08/08/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Lifepharma S.p.A.	Phạm vi chứng nhận của cơ sở chỉ có hoạt động chứng nhận xuất xưởng và đóng gói cấp 2, không phải là toàn bộ quá trình sản xuất. Không đáp ứng yêu cầu.
8	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia	MI-2014-LI- 10243-1	22/11/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty CPDP trung ương Codupha	Cơ sở đã công bố đợt 48 STT 65, không công bố lại
9	F.Hoffmann - La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	15-0899	27/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann tại Hà Nội	Công ty đã được công bố đợt 33 STT 57 với thời hạn hiệu lực là 28/11/2017. Công ty xuất trình thư xác nhận của cơ quan thẩm quyền Thụy Sĩ về việc gia hạn hiệu lực cho đến khi giấy chứng nhận GMP mới được cấp, chưa có thông tin về ngày kiểm tra dự kiến. Như vậy giấy gia hạn không cụ thể về hiệu lực, nên không đồng ý gia hạn. Cục QLD sẽ rút công bố sau 03 tháng kể từ ngày giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực.
10	Natco Pharma Limited	Plot No. A3, UPSIDC, Selaquil Industrial area, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India	NL/H 15/1007023	11/01/2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Natco Pharma Limited	Đã công bố và điều chỉnh tại đợt 43 STT 52, không công bố lại
11	Mega Lifesciences (Australia) Pty Ltd	60 National Avenue PAKENHAM VIC 3810, Australia	MI-2017-LI- 03740-1	10/04/2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Cục QLD không công bố phạm vi chứng nhận đối với dược chất.
12	Macleods Pharmaceuticals Limited	Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam 396210 Daman, India	DE_BY_05_G MP_2017_1 039	02/10/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Macleods Pharmaceuticals Limited	Giấy chứng nhận GMP là bản photocopy, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt tính pháp lý.

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
13	Green Cross Corp.	586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2016-G1-0579	10/03/2016	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Green Cross Corporation	Công ty đề nghị công bố Hàn Quốc theo nhóm 1. Tuy nhiên Hàn Quốc là regulatory member, không phải là thành viên sáng lập và thành viên thường trực, vì vậy không tiến hành công bố Hàn Quốc theo nhóm 1.
14	Biosidus S.A.	+ Av. De los Quilmes 137 (Zip Code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, of the Province of Buenos Aires, Argentine Republic + Constitucion 4234 (Zip Code C1254ABX), of the city of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 001231 17	11/07/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CP XNK Thái An	Cơ sở đã được công bố Đợt 53, STT 73. Không công bố lại.
15	CSL Behring AG	Untermattweg 8, 3027 Bern, Switzwerland	17-0077	18/01/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty Unico Alliance Co., Ltd	Cơ sở chỉ thực hiện giai đoạn đóng gói, không phải toàn bộ quy trình sản xuất sản phẩm.
16	Leopard Medical Brand Co., Ltd	19/5 Petchkasem road, Thaphaya, Nakorn Chaisri, Nakorn Pha thom, 73120, Thailand	1-2-07-17-16-00024	18/05/2015	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty TNHH Dược Song Sáng	Thái Lan là thành viên của Pics từ 8/2016. GCN được cấp từ 2015, không đạt.
17	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	DE_ST_01_G MP_2017_0 020	19/05/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novatis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. HCM	Sản phẩm thuộc phạm vi đã được công bố đợt 52 stt 65. Không công bố lại
18	Lamp San Prospero SPA	Via Della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO) Italy	IT/168-1/H/2016	15/07/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Công ty yêu cầu điều chỉnh phạm vi công bố thêm viên nén bao phim. Công ty bổ sung CPP của sản phẩm Asgizole viên nén tan trong ruột. Tuy nhiên tại MA sản phẩm, Lamp San Prospero không phải là cơ sở sản xuất sản phẩm.

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
19	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P.) 173 205, India	095/2016/S AUMP/GMP	26/01/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals	GCN của Ukraine cấp kèm theo danh sách sản phẩm, vì vậy công bố theo sản phẩm theo đúng nội dung chứng nhận(xem trang 3/15 Báo cáo thanh tra Công ty nộp kèm)
20	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-480020-0098-001 (10/10)	30/01/2017	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd. tại Tp.HCM	Biên bản thanh tra chưa nêu rõ việc CSSX có sx thuốc vô trùng thường và vô trùng chứa chất độc, chất kim tế bào. Không đồng ý điều chỉnh.
21	URSAPHARM Arzneimittel GmbH	Industriestrasse 35 66129 Saarbrücken, Germany	DE_SL_01_GMP_2016_0002	17/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Tại phạm vi chứng nhận, thuốc vô trùng không bao gồm dạng bào chế bán rắn. Thuốc mỡ tra mắt là thuốc vô trùng, thuốc phạm vi dạng bào chế bán rắn không vô trùng đã công bố..
22	Patheon Inc (Cơ sở sản xuất)	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	Giấy chứng nhận GMP: 65278	12/01/2017	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	VPĐD Janssen Cilag Ltd	GCN GMP của CSSX Pantheon đã hết hạn tại thời điểm công bố. Ngoài ra, CPP của Canada không chi tiết cho một sản phẩm nào. Không công bố.
	Janssen Cilag S.P.A. (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michelle), 04100 Latina (LT), Italy	IT/267-1/H/2015	17/11/2015	AIFA Italian Medicines Agency		
23	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain	NCF/1715/001/CAT	12/05/2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Không đồng ý điều chỉnh do thuốc bột pha tiêm và thuốc đông khô pha tiêm là 2 công nghệ sản xuất khác nhau.