

**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 56

( Theo công văn số 10517 /QLD-CL ngày 07/6/2018 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	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	SC ZENTIVA SA	Bulevardul theodor pallady 50, Sector 3, Bucharest, RO - 032266, Romania	PP10153040	12/12/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam	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.
2	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	CPP/2017/1891; CPP/2016/1764; CPP/2017/1822	29-08-2017; 20/07/2016;	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	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.
		Via G. Mazzini, 9-24069-Cenate sotto (BG) Italia.	CPP/2017/2445	10/10/2017			
3	Neovii Biotech GmbH	Am Haag 5,6,7 82166 Gräfelfing Germany	DE_BY_04_GMP_2018_0028	14/03/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Đề nghị bổ sung hàm lượng hoạt chất sản phẩm.
4	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany	DE_NW_04_GMP_2017_1047	22/12/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.	1. Công ty gửi kèm bản photocopy thư xác nhận của cơ quan thẩm quyền về sự đồng nhất của 2 cách ghi địa chỉ. Đề nghị nộp bản xác nhận về cách ghi địa chỉ đã được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. 2. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.

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
5	Chanelle Medical	Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland Cách ghi khác: Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland	14510/M688	03/05/2017	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là "Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland", tuy nhiên tài liệu kèm theo do công ty tự xác nhận. Yêu cầu cung cấp tài liệu do cơ quan cấp GMP xác nhận.
6	DEVA Holding A.S.	DEVA Holding A.S. Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Atatürk Cad. No. 32 TR-59510 Kapakli/ Tekirdag Turkey	TR/GMP/2018/21	25/01/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Cơ quan quản lý dược Thổ Nhĩ Kỳ gia nhập PIC/s từ 01/01/2018, thời gian kiểm tra tại công ty từ tháng 10/2017. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh việc sản xuất tại công ty tuân theo các nguyên tắc tiêu chuẩn đạt GMP PIC/s.
7	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096 (Zip code: C1408GBV), city of Buenos Aires, Argentine Republic Cách ghi khác: Carhue 1096 (C1408GBV), Ciudad de Buenos Aires, Argentine Republic	20132020000101 18	15/03/2018	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP gốc, được sử dụng tại Argentina.
			20132020000212 18	15/03/2018			
			20132020000213 18				
			20132020000214 18				
		20132020000220 18	19/03/2018				
		20132020000219 18					
8	Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Solids	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	17-2252	28/11/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Zuellig Pharma Pte Ltd	Giấy chứng nhận là Giấy chứng nhận cho mục đích xuất khẩu sang Việt Nam, phạm vi gộp chung nhiều phạm vi chứng nhận của các đợt kiểm tra khác nhau. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP chính thức Thụy Sĩ cấp cho công ty sử dụng ở nước sở tại.
9	Xepa-Soul Pattinson Sdn Bhd	1-5, Cheng Industrial Estate, Melaka, 75250, Malaysia	OGYÉI/18255-6/2017	01/09/2017	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Xepa-Soul Pattinson Malaysia Sdn Bhd	Đề nghị cung cấp CPP sản phẩm viên nén bao phim được cấp phép và lưu hành tại Châu Âu.

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
10	Prasfarma SL	C/ Sant Joan, 11-15 08560 Manlleu (Barcelona), Spain	NCF/1739/001/CAT	17/11/2017	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại dược phẩm và đầu tư TV	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
11	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	02/18/118411	15/03/2018	European Medicines Agency	VPDD Hoffmann-La Roche	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.
12	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36, 08950, Esplugues De Llobregat, Spain	NCF/1732/002/CAT	17/10/2017	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty Hyphens	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
13	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2017_0003	16/01/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Theo biên bản kiểm tra do công ty nộp kèm hồ sơ công bố thì cơ sở tiến hành hoạt động đóng gói là ở địa chỉ "Am Fleigendahl 3" (trang 10/22). Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở tại địa chỉ trên để được công bố
14	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	41-15 Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2017-G1-0780	29/03/2017	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Đã tạm công bố Đợt 54 STT 24 với hạn 1 năm và yêu cầu giải trình: "Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. Cục QLD tạm công bố với thời hạn 12 tháng. Yêu cầu Công ty cung cấp Giấy chứng nhận theo mẫu thể hiện đầy đủ các nội dung và thời hạn kiểm tra, thời hạn hiệu lực hoặc Báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) để có thể công bố theo thời hạn hiệu lực theo quy định của Hàn Quốc". Đợt này Công ty không có giải trình, chỉ yêu cầu đình chính hạn hiệu lực. => Đề nghị Công ty bổ sung giải trình theo yêu cầu của Đợt 54.
15	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2017-D1-0909	28/03/2017	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Đã tạm công bố Đợt 54 STT 25 với hạn 1 năm và yêu cầu giải trình: "Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. Cục QLD tạm công bố với thời hạn 12 tháng. Yêu cầu Công ty cung cấp Giấy chứng nhận theo mẫu thể hiện đầy đủ các nội dung và thời hạn kiểm tra, thời hạn hiệu lực hoặc Báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) để có thể công bố theo thời hạn hiệu lực theo quy định của Hàn Quốc". Đợt này Công ty không có giải trình, chỉ yêu cầu đình chính hạn hiệu lực. => Đề nghị Công ty bổ sung giải trình theo yêu cầu của Đợt 54.

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	POOYESH DAROU Co.	Noavari 18, Pardis Technology Park, 15 km Abali Road, Tehran, Iran	665/152703	26/02/2018	Iranian Food and Drug Administration (IFDA)	Công ty CP Y Dược LS	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ không có thông tin về dạng bào chế, không có hạn hiệu lực. - Đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP. - Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "Thuốc vô trùng" trong phạm vi được chứng nhận.
17	CSSX: SMB Technology S.A.,	rue du Parc Industriel 39, 6900 Marche - en-Famenne, Belgium	000040	13/02/2017	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	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.
	CSSX bán thành phẩm: Mallinckrodt Inc.	Greenville, US, Louis Latzer Drive 100, IL 62246					
18	Replek Farm Ltd. Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia	409-8/2016-12	15/01/2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
19	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22; 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain	NCF/1809/001/CAT	14/02/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực (31/05/2018). Cục Quản lý Dược tạm công bố trong vòng 3 tháng, đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP có hiệu lực mới, nếu quá thời hạn trên Cục Quản lý Dược sẽ rút công bố.
20	Thymoorgan Pharmazie GmbH (Cơ sở sản xuất)	Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany (* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)	DE_NI_01_GMP_2017_1002	19/06/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	CS xuất xưởng Sanavita không có trùng địa chỉ với CS xuất xưởng đã được công bố đợt 54 và MA của Cục QLD. Đề nghị bổ sung GCN của cơ sở xuất xưởng phù hợp với địa chỉ ghi tại MA sản phẩm.
	Sanavita Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Lohstrasse (hoặc Lohstraße) 2, 59368 Werne, Germany	DE_NW_01_GMP_2015_0014	20/05/2015			

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
21	Egis Pharmaceuticals Plc Site 3	Matyas kiraly ut 65, Kormend, 9900, Hungary	OGYI/30922-5/2015	09/09/2015	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary	Egis Pharmaceuticals Plc	Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực (14/04/2018). Cục Quản lý Dược tạm công bố trong vòng 3 tháng, đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP có hiệu lực mới, nếu quá thời hạn trên Cục Quản lý Dược sẽ rút công bố.
22	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	6093	26/03/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Senju Pharmaceutical Co., Ltd	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
23	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Khu vực 8, phường Nhơn Phú, Tp. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	MCOM1700002	06/11/2017	Health Sciences Authority (HSA), Singapore	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Đề nghị cung cấp đầy đủ các tài liệu liên quan đến giấy chứng nhận PIC/S-GMP (Hồ sơ nhà máy, hồ sơ đoàn thanh tra, biên bản thanh tra).
24	S.M.B Technology SA	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium	BE/GMP/2015/013	02/02/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực (26/04/2018). Cục Quản lý Dược tạm công bố trong vòng 3 tháng, đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP có hiệu lực mới, nếu quá thời hạn trên Cục Quản lý Dược sẽ rút công bố.
25	Biofarma Plasma Limited Liability Company	9M. Amosova st., Kyiv, 03680, Ukraine; 37 Kyivska st., Bila Tserkva, Kyiv region, 09100, Ukraine	037/2016/SAUMP/GMP		State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty TNHH Seamed PTK	Giấy GMP cấp cho 2 địa chỉ, nhưng không có thông tin cụ thể dạng bào chế nào được sản xuất tại địa chỉ nào. Đề nghị cung cấp tài liệu xác nhận dạng bào chế cụ thể đối với mỗi địa chỉ (tra cứu công bố Đợt 36, STT 35 có công ty Private Joint Stock Company "Biofarma" - Manufactory of blood preparations, địa chỉ: Ukraine, 03680, Kyiv, M. Amosova str., 9). Bản sao công chứng Giấy GMP có thông tin ngày cấp không rõ, yêu cầu nộp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
26	Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, France	HPF/FR/173/2015	04/08/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd Hồng Kông tại Hà Nội	Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực (24/04/2018). Cục Quản lý Dược tạm công bố trong vòng 3 tháng, đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP có hiệu lực mới, nếu quá thời hạn trên Cục Quản lý Dược sẽ rút công bố.
27	Pfizer (Perth) Pty Ltd	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia	MI-2016-LI-11771-1	28/09/2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPĐD Công ty Pfizer (Thailand) Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể uống hay dùng ngoài của "thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc" trong phạm vi được chứng nhận.

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
28	Baxter Oncology GmbH	Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2 33790 Halle/ Westfalen Germany	DE_NW_02_ GMP_2017_ 1001	23/05/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận do Cơ quan quản lý dược Đức cấp cho công ty tại Đức, nhưng được hợp pháp hóa lãnh sự tại Hoa Kỳ. 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 bản hợp pháp hóa lãnh sự tại Đức. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
29	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526 , Slovenia;	450-40/2017- 1	29/11/2017	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại TP. HCM	Công ty đề nghị phạm vi "bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon". Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra GMP để chứng minh việc các dây chuyền sản xuất thuốc thông thường cũng được đánh giá GMP cùng đợt.