

**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 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	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Kern Pharma, SL	Polígon Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain	NCF/1807/004/CAT	28/02/2018	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Công ty nộp GCN cập nhật có thời hạn hiệu lực đến ngày 27/11/2019. Tuy nhiên GCN không có trên Eudra, không được hợp pháp hóa lãnh sự. Không đạt tính pháp lý.
2	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany			Cơ quan có thẩm quyền của Đức	Công ty TNHH DP và HC Nam Linh	Cục QLD đã công bố phạm vi chứng nhận theo dạng bào chế các dây chuyền sản xuất tại Đợt 54, STT 11. Sản phẩm công ty đề nghị công bố đã nằm trong dạng bào chế đã công bố. Do đó, không công bố sản phẩm cụ thể theo yêu cầu của công ty.
3	Hanmi Fine Chemical Co., Ltd	59 Gyeongje-ro, Siheung-si Gyeonggi-do, Korea	2016-D1-3245	11/11/2016	Gyeongin Regional of Food and Drug Safety, Korea	Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar	Giấy chứng nhận cho phạm vi dược chất, không tiến hành công bố.
4	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italia	IT/185-1/H/2017	27/09/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Stragen Pharma SA	Công ty đã được công bố đợt 54 STT 70 với phạm vi, ngày cấp, ngày hết hạn với số Giấy chứng nhận là IT/185-2/H/2017. Không tiến hành công bố lại.
5	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany (* Cách viết khác: Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany)	DE_HE_01_GMP_2015_0018	03/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Đã điều chỉnh hiệu lực thành "30/06/2018" từ đợt 55, không điều chỉnh lại.
6	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/ Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/1612/003/CAT	21/03/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Boehringer Ingelheim Espana, SA	Cơ sở đã được công bố Đợt 41, STT 20 với GCN số NCF/1612/001/CAT ngày 01/03/2016 với phạm vi chứng nhận và hiệu lực tương tự. Vì vậy, không tiến hành công bố lại.

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	Scientific industrial Centre "Borshchahivskiy chemical-pharmaceutical plants" Public Joint-stock Company	17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine	006/2016/S AUMP/GMP	09/02/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	VPĐD BCPP Việt Nam	Cơ sở đã được công bố Đợt 55 STT 106. Không tiến hành công bố lại.
8	Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 16, Lanqing Yilu, Hi-Tech Zone, Guanlan, Longhua New District, Shenzhen, China	DE_BY_05_GMP_2017_0041	15/03/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP DP Generic	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã được công bố Đợt 53 STT 120. Không công bố lại.
9	InfoRLife SA, 7743 Brusio	InfoRLife SA, Casai, 7748 Campascio, Switzerland	14-1727	30/01/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	ACS Dobfar Info SA	Cơ sở đã công bố đợt 49 stt 60 theo GCN số 17-0173. Không công bố lại.
10	Dr Reddy's Laboratories Ltd	Survey No. 47, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India	086/2016/S AUMP/GMP	21/12/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal product	VPĐD Dr Reddy's Laboratories Ltd	Tài liệu nộp tại hồ sơ là công văn của Cơ quan quản lý dược Thổ Nhĩ Kỳ xác nhận đã thanh tra ngày 13-16/12/2016, không phải giấy chứng nhận GMP, không có chữ ký, không đóng dấu và hợp pháp hóa lãnh sự.
11	Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	INS-481703-0012-008	23/02/2017	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Đã công bố dây chuyền sản xuất dạng bào chế viên nang cứng, viên nén bao phim do đó không công bố sản phẩm cụ thể viên nang cứng Graftac 0,5mg (Tacrolimus), Viên nén bao phim Micocept 500mg (Mycophenolate mofetil 500mg).
12	Sanofi Winthrop Industrie	30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France	6555 16400	03-10-2016 16-02-2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	GMP nhà máy công bố đợt 39 STT 9 hạn hiệu lực đến 12-06-18, CPP không có hạn hiệu lực. Do đó không công bố theo CPP cho dạng bào chế đã công bố trong dây chuyền nhà máy
13	Sanofi Aventis, SA	Ctra. C35 la batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Gerona), Spain.	2016/03533	23/12/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận CPP đã hết hạn hiệu lực.

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
14	Gland Pharma Limited	Survey No. 143-148, 150& 151 Near Gandimaisamma cross roads D.P Pally Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District Hyderabad IN-500 043, India	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0005	19/06/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gland Pharma Limited	Giấy chứng nhận GMP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt về pháp lý
15	Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "PHARMIDEA" (* Tên viết tắt: SIA PHARMIDEA).	Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads LV-2114, Latvia	ZVA/LV/201 5/012H	17/08/2015	State Agency of Medicines (ZVA), Latvia	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Công ty đề nghị điều chỉnh tên như trên giấy chứng nhận GMP, tuy nhiên đã được điều chỉnh đợt 55, không điều chỉnh lại.
16	Zim Laboratories Ltd.	Building No.1, First Floor, B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Dist. Nagpur, 441 501, India			Medicines Authority of Malta	Zim Laboratories Ltd.	Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận GMP hết hạn ngày 01/2/2018. Tài liệu cung cấp là báo cáo thanh tra GMP, không phải Giấy chứng nhận GMP.
17	Biocodex	1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	HPF/FR/030/ 2018	26/01/2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự. Không đạt tính pháp lý.
18	Gland Pharma Limited	Survey No. 143-148, 150& 151 Near Gandimaisamma cross roads D.P Pally Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District Hyderabad IN-500 043 India				Công ty CP y tế Phúc Hưng	Công ty cung cấp CPP sản phẩm do Ấn Độ cấp, bản công chứng mờ không rõ các thông tin; Giấy GMP của nhà sản xuất được in từ EUDRA không được HPHLS, phạm vi chứng nhận không bao gồm thuốc bột pha tiêm; thông tin về nhà sản xuất trên Giấy GMP không thống nhất với nhà sản xuất ghi trên giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục QLD cấp;

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	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G-17/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India	072/2017/GMP	18/12/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty CP y tế Phúc Hưng	Giấy GMP không được HP HLS, không kèm theo danh sách các sản phẩm được chứng nhận theo quy định của Ukraine. Không đạt.
20	BLES BIOCHEMICALS INC	60 Pacific Court Unit 8, London, Ontario, Canada, N5V 3K4			Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	Công ty CP y tế Phúc Hưng	Công ty cung cấp CPP sản phẩm đã hết hạn hiệu lực ngày 23/9/2017 (CPP này đã được công bố Đợt 47, STT 57). Giấy GMP đính kèm đã hết hạn hiệu lực ngày 17/11/2016, được in màu từ bản scan bản công chứng, không có dấu hiệu liên kết với trang HP HLS.
21	Merck Manufacturing Division - Cramlington	Merck Sharp & Dohme Limited Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom	UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0027	18/01/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD MSD tại TP Hà Nội	Giấy chứng nhận đã quá thời gian 03 năm kể từ ngày kiểm tra.
22	Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d)	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia.	401-25/2017-5	24/01/2018	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại TP. HCM	Trên Eudra, cơ sở được cấp nhiều giấy chứng nhận cho các dây chuyền sản xuất khác nhau, không phải toàn bộ hoạt động sản xuất tại cơ sở. Vì vậy, mặc dù công ty cung cấp CPP của Thụy Sĩ, Đức,... đối với các thuốc thường nhưng không thể hiện những sản phẩm này được sản xuất trên dây chuyền được chứng nhận tại GCN số 401-25/2017-5. Do đó giải trình và đề xuất của Công ty là không đúng.