

**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 61

( Theo công văn số 21439/QLD-CL ngày 09/11/2018 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	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	05-850 Ozarow Mazowiecki, 28/30 Ozarowska Street, Poland	304/18	26/07/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	VPDD Pharmaceutical Work Polpharma S.A	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	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnice	Duchnice, 28/30, Ozarowska Str. 05-850 Ozarow Mazowiecki - Poland	GIF-IW-4011/980/ER/16	21/11/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	VPDD Pharmaceutical Work Polpharma S.A	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.
3	Ajanta pharma limited	Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad, 431148 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/39657/2016/11/16435	02/09/2016		Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm IPP	- Các tài liệu Công ty nộp gồm có: + GCN GMP do Cơ quan quản lý dược Ấn Độ cấp; + Thư xác nhận của Cơ quan quản lý dược US FDA: về báo cáo thanh tra; tuy nhiên không kèm theo báo cáo thanh tra trong hồ sơ và xác nhận đăng ký các sản phẩm thuốc bột pha hỗn dịch uống và viên nang. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan quản lý dược US FDA cấp đối với các sản phẩm đề nghị công bố.
4	TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory	838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan	0562	22/06/2018	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	TTY Biopharm Company Limited	Giấy chứng nhận GMP do Bộ Y tế cấp không có thông tin về thời gian kiểm tra và có phạm vi chứng nhận rộng hơn, khác với Giấy GMP do TFDA cấp có cùng thời hạn hiệu lực. Đề nghị công ty giải trình và cung cấp văn bản pháp lý quy định về việc cấp Giấy chứng nhận GMP của Bộ Y tế Đài Loan.

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	Dr Reddy's Laboratories Limited	Survey No. 47, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India	2017-375/2 2017/374/1	03/04/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Tại Đợt 57 và Đợt 59, Cục Quản lý Dược đã thông báo: "Giấy chứng nhận GMP Công ty nộp được ghi theo GMP Thổ Nhĩ Kỳ, không ghi tham chiếu EU GMP/ PIC/S GMP. Yêu cầu Công ty cung cấp báo cáo Thanh tra chứng minh công ty được kiểm tra và đáp ứng PIC/s- GMP của cơ quan thành viên PIC/s. Cục QLD chỉ chấp nhận các giấy chứng nhận GMP-PICS do Thổ Nhĩ Kỳ cấp từ sau ngày 01/01/2018". Tài liệu Công ty nộp kèm hồ sơ chỉ là thư xác nhận của Bộ Y tế Thổ Nhĩ Kỳ, không phải là giấy chứng nhận GMP. Mặc khác thư xác nhận trên chưa được chứng thực chữ ký và chức danh người ký, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Yêu cầu công ty cung cấp báo cáo Thanh tra chứng minh công ty được kiểm tra theo tài liệu PIC/s-GMP và đáp ứng PIC/s- GMP của cơ quan thành viên PIC/s hoặc Giấy chứng nhận GMP PIC/s do cơ quan quản lý dược Thổ Nhĩ Kỳ cấp sau thời điểm cơ quan quản lý dược Thổ Nhĩ Kỳ đã là thành viên của PIC/s. Các tài liệu phải được chứng thực theo quy định.
6	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	State Road n° 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, United States	IT/GMP/E/4 /2017	31/05/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Pfizer (Thailand) Limited	Có sự khác nhau giữa Giấy GMP không có chữ ký in từ Eudra và bản photocopy Giấy GMP có chữ ký. Đề nghị cung cấp bản sao có chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự từ bản Giấy GMP có chữ ký của người cấp giấy.
7	Huons Co., Ltd.	100 Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2018-G1-1506	16/08/2018	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety Korea	Huons Co. Ltd	1. Cơ sở đã công bố Đợt 60 STT 47. Không tiến hành công bố lại. 2. Cơ sở đề nghị công bố dạng viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột và cung cấp SMF. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) chứng minh phạm vi kiểm tra bao gồm dạng bào chế viên nén bao phim
8	Enviro Korea Co., Ltd.	167-10 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea	2018-G1-1510	16/08/2018	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty CP Pharmatopes Việt Nam	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là bản sao công chứng, không có dấu giáp lai các trang của ĐSQ Việt Nam tại Hàn Quốc. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
9	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros,3465-157, Portugal	F010/S1/MH /002/2017	28/07/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Đề nghị cung cấp giấy xác nhận của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc cơ quan cấp chứng nhận về việc 2 cách viết địa chỉ của cơ sở là tương đương.
10	Pfizer Pharmaceuticals LLC	K.M 1.9, Rd 689, 689, Vega Baja, Puerto Rico, USA	NNV6-Z2WR	17/09/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Công ty Pfizer (Thailand) Ltd.,	Đề nghị công ty giải trình về việc CPP ghi sản xuất tại Mỹ nhưng nhãn sản phẩm đính kèm CPP ghi sản xuất tại Singapore.

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
11	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A. (Cơ sở sản xuất)	Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR), Italia	IT/299-2/H/2016	01/12/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPPD Janssen-Cilag Ltd.	Đề nghị bổ sung GCN GMP của CSSX và CSXX túi dung môi.
	Laboratoire Renaudin (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi)	Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France	HPF/FR/167/2017	22/06/2017 05/09/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France		
	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit)	Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	F021/S1/MH/003/2017	20/09/2017 22/6/2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		
12	AstraZeneca AB	PET Nexium/Losec, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden	6.2.1-2018-004246	06/09/2018	Swedish Medical Products Agency (MPA)	VPPD AstraZeneca Singapore Pte. Ltd tại Tp. HCM	Cơ sở sản xuất chỉ đóng gói dạng bulk. Yêu cầu bổ sung tài liệu về cơ sở đóng gói cấp 2 hoặc cung cấp CPP để công bố theo từng sản phẩm.
13	Cipla Limited (Unit V)	Plot No L-139, S-103 & M62, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa. Pin: 403 722, India	AG12300097	24/06/2018	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan	Cipla Ltd. India	Đề nghị nộp bổ sung bản Notification giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi, thời gian, kết quả đánh giá.
14	AstraZeneca Pty Ltd	10-14 Khartoum Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia	MI-2018-LI-10042-1	27/08/2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	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 dạng lỏng" trong phạm vi được chứng nhận.
15	Biotest AG (Cơ sở sản xuất)	Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2018_0111	04/10/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần thương mại dược Hoàng Long	Đề nghị cung cấp GMP có hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
	Biotest Pharma GmbH (Cơ sở chứng nhận xuất xưởng)	Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2017_0018	15/02/2017			

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	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)	VPĐD Naprod Life Sciences Private Limited tại Tp. HCM	Cục Quản lý Dược tiếp tục công bố tạm thời 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 Giấy chứng nhận GMP đầy đủ được chứng thực tại Ukraine theo đúng quy định về chứng thực của Pháp luật Việt Nam. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
17	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	28/30 Ozarowska Street, Duchnice, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	GIF-IW-4011/109/ER/16	27/01/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	VPĐD Pharmaceutical Work Polpharma S.A	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.
			GIF-IW-4011/110/ER/16	27/01/2016			
			GIF-IW-4011/1079/IP/15	29/12/2015			
			GIF-IW-4011/1082/IP/15	29/10/2015			