

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1966 /QLD-CL

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 02)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2019

Kính gửi:

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 744/QĐ-QLD ngày 25/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy chế hoạt động và Danh sách Ban đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

Cục Quản lý Dược thông báo về việc đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2, như sau:

1. Phụ lục I: Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đối với các cơ sở phải hoàn thiện hồ sơ, trong vòng 15 ngày kể từ ngày công bố, cơ sở phải hoàn thiện hồ sơ và gửi về Cục Quản lý Dược.

2. Phụ lục II: Danh sách các cơ sở sản xuất nước thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài điều chỉnh nội dung đã được công bố.

3. Phụ lục III: Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải bổ sung giải trình việc đáp ứng GMP. Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại Danh sách để gửi công văn bổ sung và giải trình về Cục Quản lý Dược.

4. Các danh sách được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: [http:// dav.gov.vn](http://dav.gov.vn) - Mục Đăng ký thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**PHỤ LỤC I: DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI
ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 2**

(Ban hành kèm theo Công văn số 1966 /QLD-CL ngày 25 / 2 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
1	Esseti Farmaceutici S.R.L	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	IT/40-1/H/2018	21/10/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
2	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột pha hỗn dịch uống, viên nén; * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc công nghệ sinh học: thuốc vô trùng chứa hoạt chất sinh học	EU-GMP	16649/M1013	02/06/2020	CQQL Dược Ireland (HPRA)	Không yêu cầu
3	PT. Sunthi Sepuri	JL. Raya Serang Km. 17, Cikupa Tangerang 15710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh nhóm beta-lactam	PIC/S-GMP	4501/CPO B/A/IX/15	08/09/2020	CQQL Dược Indonesia (NADFC)	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
4	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: Viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	HFW-H[Drug]233/06	26/07/2021	CQQL Dược bang Himachal Pradesh - Ấn Độ	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng của sản phẩm vô trùng tương ứng với sản phẩm dự kiến đăng ký lưu hành tại Việt Nam để công bố cho các dạng thuốc vô trùng

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
5	Minskintercaps U.V	Building 2, 26/3 Inzhenernaya Str., 220075 Minsk, Republic of Belarus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm		023/2016/GMP	28/02/2020	Bộ Y tế Belarus	Không yêu cầu
6	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No.2, Phase-II, Pharma Zone Indore Special Economic Zone Pithampur, Dist, Dhar (M.P.), Pincode 454 775, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng,	India-GMP/WHO-GMP	UK-GMP 33881 Insp GMP 17350/5879 877-0006	19/4/2021 (MHRA)	CQQL Dược Anh (MHRA)	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn Độ và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm để xem xét công bố cho các dạng bào chế khác và thuốc tiêm
7	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống	EU GMP	IT/GMP/E/ 6-2015 rev1	13/02/2018	CQQL Dược Ý (AIFA)	Đề nghị bổ sung: + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính) – Bổ sung GCN GMP bản cập nhật

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
8	Farma Italia S.P.A,	Via Zambeletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italia	Viên nén Arcabace Friulchem	EU GMP	IT/265-1/H/2016	05/06/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
	Lamp San Prospero S.P.A,	Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero, Modena, Italia		EU GMP	IT/168-1/H/2016	02/05/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	
9	Joint stock Company Grindeks	53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, chất kim tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; thuốc mỡ, thuốc gel, viên nén; viên nén bao phim;	EU-GMP	ZVA/LV/2017/016H	04/07/2020	CQQL Dược Latvia	Không yêu cầu
10	Vianex S.A. – Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	Sản xuất, đóng gói, thử nghiệm: * Thuốc vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	79257/13-10-2017	44086	CQQL Dược Hy Lạp	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi sản xuất thuốc ung thư (không thể hiện trên Giấy chứng nhận)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
11	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	Xuất xưởng: * Thuốc sản xuất vô trùng (thuốc hormon): thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học	EU-GMP	2018/HPF/FR/097	23/02/2021	CQQL Dược Pháp (ANSM)	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi xuất xưởng thuốc ung thư (không thể hiện trên Giấy chứng nhận)
12	Eczacıbasi Monrol Nukleer Urunler San. Ve tic A.S.	Tubitak Mam Technoparki Baris Mah. Dr.Zeki Acar Cad.No:1, Gebze-Kocaeli, 41470, Turkey	* Thuốc phóng xạ: + Dung dịch uống MON.IYOT-131 (74-18500 MBq); + Viên nang cứng MON.IYOT-131 (37-7400MBq); + Viên nang cứng MON.IYOT-131 (0,37-36 MBq); + Bình phát hạt nhân phóng xạ - dung dịch rửa giải dùng cho tiêm hoặc nhỏ mắt MON.TEK 99Mo/99m TC	EU-GMP/	049/2017/R O	31/07/2019	CQQL Dược Rumani	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của CQQL Dược để công bố các dạng thuốc.
				PICs GMP	TR/GMP/2018/105 d	30/11/2020	CQQL Dược Thổ Nhĩ Kỳ	

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
13	Haupt pharma Amareg GmbH - Đức	Donaustauffer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kìm tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): viên nang cứng, thuốc nước dùng ngoài, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén.	EU-GMP	DE_BY_05_GMO_2017_0024	12/07/2019	CQ Trầm quyền Đức	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
14	Laboratórios Vitória, S.A	Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên đặt; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; pessaries.	EU-GMP	F019/S1/MH/001/2017	11/05/2020	CQQL Dược Bồ Đào Nha	Không yêu cầu

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
15	Eisai Manufacturing Limited (cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)	European knowledge centre mosquito way hatfield AL10 9SN, UK	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tã tích nhỏ (đóng gói thứ cấp và chứng nhận lô) * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.	EU GMP	UK MIA 32301 Insp GMP/IMP 32301/7262 19-0007	08/06/2018	CQQL Dược Anh (MHRA)	Không yêu cầu

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**PHỤ LỤC II: DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI
ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ**

(Ban hành kèm theo Công văn số 1966 /QLD-CL ngày 25 / 02 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất)	Nguyên tắc GMP	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Nội dung điều chỉnh
1	Bieffe medital s.p.a	Via stelvio, 94-23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc tiết trung cuối: Dung dịch thể tích lớn	EU-GMP	IT-55-1/H-2017	28/10/2019	ICQQL Dược Ý (AIFA)	Điều chỉnh tên Công ty đã công bố đợt 1 từ Bieffe Medital s.p.a sang Bieffe Medital S.P.A theo GCN GMP
2	Baxter Healthcare SA, singapore Branch	2 Woodland ind park D Street 2 Singapore 189720	Dây chuyền SX: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm	PIC/s-GMP	M00190	06/05/2019	ICQQL Dược Singapore (HSA)	Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "2 Woodland ind park D Street 2 Singapore 73778" theo đúng GCN.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**PHỤ LỤC III. DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI
CẦN BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT - ĐỢT 2**

(Ban hành kèm theo Công văn số 1966 /QLD-CL ngày 25 / 02 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
1	Phebra Pty Ltd	19 Orion Road , Lane Cove NSW 2066 Australia	M1-2018- LI-03655-1	01/03/2021	TGA Australia	Công ty CPDP Vipharco	1. Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính) 2. Bổ sung Báo cáo thanh tra để làm rõ về dạng bào chế của phạm vi Sản xuất (không bao gồm Thử nghiệm): + Thuốc nước vô trùng; + Thuốc nước không vô trùng;
2	Axa Parenterals Ltd	Plot No. 936,937&939, Vill- Kishanpur, Jamalpur, Roorkee – 247667 Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/98/2 006/6818	17/05/2019	CQQL Ấn Độ, Uttrakhand	Axa Parenterals Ltd	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn Độ, + Báo cáo rà soát vô trùng, + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
3	Zentiva Saglik Urunleri Sanayi. Ve Tic. A.S. (đã chuyển thành Sanoñ Ilac Sanayi. Ve Tic. A.S. từ 13/4/2018)	Kucukkaristiran Mah. Merkez Sok. No. 223/A Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklar eli	05869 đổi với Zentiva, 15627 đổi với tên mới Sanofi	17/11/2018 đổi với GCN tên Zentiva; 25/1/2021 đổi với tên Sanofi	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Đề nghị bổ sung: + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính) + Báo cáo thanh tra GMP và GCN GMP gần nhất của cùng 1 cơ quan quản lý Dược có bao gồm phạm vi đăng ký (viên đặt, viên đạn)
4	CL Pharm Asan Plant	101 Ganae-gil, Sinchang-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea				Genesis Asia	Đề nghị bổ sung: + GCN GMP hoặc giấy phép sản xuất và Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Hàn Quốc, + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
5	Zota Health Care Ltd.	Plot No 169, Surat Special Economic Zone., Near Sachin Railway Station, Sachin City: Surat, Dist: Surat Gujarat State, India	1709325	05/09/2019	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH DP Toàn Chân	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra của CQQL Dược , + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
6	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India.	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/5358 2/2017/11/18519	14/03/2019	FDA Maharashtra	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược
7	ILKO ILAC SAN. VE TIC. A.S	3. Organize Sanayi Bolgesi, Buyuk Kayacik Mah. Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya – Turkey	TR/GMP/2018/195	11/05/2021	CQQL Turkey	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Đề nghị bổ sung: + GCN GMP của Thổ Nhĩ Kỳ do bản nộp lên Cục bị dấu HPHLS che khuất phạm vi chứng nhận; + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQ quản lý Dược; + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
8	BLUE CROSS LABORATORIES PVT	L-17, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722. Goa State, India	450/MFG/WHO-GMP/DFD A/2018/2049	23/08/2021	Food & Drug Control Administration government GOA, India	Blue Cross Laboratories Ltd.	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra của CQQL Dược gần nhất
9	ICPA HEALTH PRODUCTS LTD.	286/287, GIDC, ANKLESHWAR, BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA	1802609	04/02/2020	FDA Gujarat, India	Công ty TNHH Trờng Sơn	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược , + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
10	Par Laboratories	34, GIDC, Gozaria, Tal-Vijapur, Mahesana dist., Gozaria - 382825, India	1705105	11/05/2019	FDA Gujarat State, India	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	Đề nghị giải trình về việc thực hiện các phép thử vi sinh (Nơi thực hiện, Cơ sở vật chất, trang thiết bị); Bổ sung Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược
11	Seid, A.S	Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Spain	ES/023HVI/16	21/12/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Phạm vi GCN GMP do Công ty nộp tại Cục Quản lý Dược chỉ bao gồm thuốc gây nghiện, hướng thần. Đề nghị bổ sung GCN GMP đối với các dạng thuốc với dạng thuốc đăng ký để xem xét.
12	Lowitt Pharma (Pvt.) Ltd	Plot No. 24 – Industrial Estate, Hayatabad, Peshawar (K.P.K), Pakistan	F.11-56/17-Lowitt-DRAD-125 ngày 08/08/2017	07/07/2018	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar)	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	Đề nghị bổ sung: + CN GMP hoặc giấy phép sản xuất bản cập nhật (GCN GMP cũ hết hạn 7/2018); + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược , + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo nộp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
13	Corona Remedies Pvt. Ltd	Village – Jatoli, P.O-Oachghat, Tehsil & Distt-Solan (H.P.), India	HFW-H [Drugs] 177/07 ngày 11/10/2017	10.10.2019	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan	Corona Remedies Pvt. Ltd	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược ; + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm: chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính); + Theo SOP của Công ty: QC sẽ release sản phẩm sau khi kiểm nghiệm đạt, QA sẽ rà soát hồ sơ lô rồi ban hành phiếu xuất xưởng. Không đảm bảo việc rà soát toàn diện và khách quan đối với chất lượng sản phẩm trước khi xuất xưởng.
14	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Plot Nos. 25,36,63,64,65,67 & 87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP-CERT/KD/54779/2017/11/19343	22/05/2019	FDA Maharashtra, India	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược , + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm: chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
15	Biogen U.S. Corporation (Biogen Incorporated, cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	900 Davis Drive, Research Triangle Park, 27709, USA	UK GMP 22913 Insp GMP 22913/1404 041-0005	18/07/2019	MHRA	VPDD Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
16	C.P.M ContractPharma GmbH & Co.KG	Fruhlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany	DE_BY_04_GMP_2016_0096	28/07/2019	CQQL Dược Đức	Công ty Woerwag Pharma GmbH & Co. KG	Bổ sung GCN GMP mới với phạm vi phù hợp với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
17	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland	GIF-IW-400/0167_01_01/04/18 6/15	11/09/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Công ty CP thuốc ung thư Benovas	GCN GMP không thể hiện phạm vi sản xuất thuốc ung thư (dạng thuốc đang đăng ký). Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP bao gồm cả phạm vi thuốc ung thư để xem xét.
18	Cosmas Research Lab Ltd.	Village Gaunspura, Bhattain Road, Hambran, District Ludhiana, Punjab, India	2016/11234	03/11/2018	FDA Punjab (India)	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP của CQQL, + GCN GMP có HPHLS, + Giải trình về việc công ty báo cáo không lấy mẫu theo dõi ổn định trong các lô 2017; Giấy phép SX và SMF ko nhắc đến người chịu trách nhiệm chuyên môn và XX; thiếu sơ đồ hệ thống nước.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt