

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 /QLD-CL ngày / /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 Arcabose 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 kìm 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	Eczacibasi 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/ PICs GMP	049/2017/R O TR/GMP/2018/105 d	31/07/2019 30/11/2020	CQQL Dược Rumani CQQL Dược Thổ Nhĩ Kỳ	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của CQQL Dược để công bố các dạng thuốc.

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 kim 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 Thẩm 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 thể 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