

PHỤ LỤC 3: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH

Đợt 10

(Theo công văn số 15966/QLD-CL ngày 16/10/2020 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 KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentine Republic	2019/175-INAME-33	01-06-2019	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CP DP Duy Tân	Bổ sung: + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với các sản phẩm vô trùng: thuốc đông khô, thuốc phun mù, thuốc bán rắn. + Các phụ lục I-VIII theo hướng dẫn của PICS-GMP, bao gồm cả danh mục thiết bị, sơ đồ tổ chức, sơ đồ hệ thống nước và các sơ đồ kĩ thuật nhà xưởng in màu rõ ràng trên khổ giấy phù hợp.
2	Hospira Australia Pty Ltd	Địa chỉ sản xuất: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia. Địa chỉ bảo quản: 2-10 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia.	MI-2020-LI-02722-1	03-04-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Pfizer (Thailand) Ltd., tại Việt Nam	* Công ty đề nghị công bố thuốc độc/kim tế bào, tuy nhiên Giấy chứng nhận GMP không có phạm vi thuốc độc tế bào. * Bổ sung: - Layout các tòa nhà sản xuất, bao gồm: cấp sạch, đường đi con người, nguyên liệu... - Quy định của CQQL dược Úc về việc nếu không ghi "không bao gồm độc tế bào" thì hiểu là có bao gồm; - Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Úc tương ứng với GCN GMP và CPP thuốc độc/kim tế bào để làm rõ.
3	Contract manufacturing & Packgaking Services Pty Ltd	20-22 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	MI-2018-LI-04661-1	19-06-2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPĐD Contract manufacturing & Packgaking Services Pty Ltd tại Tp HCM	Bổ sung CPP của các sản phẩm thuốc dạng rắn được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
4	Aristopharma Ltd.	Plot 14-22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh	DA/6-34/96/8197	28-10-2019	Ministry of Health & Family Welfare Bangladesh	Aristopharma Ltd.,	- Giải trình về việc sản xuất các sản phẩm Penicillin có trong danh sách sản phẩm nêu tại SMF. - Bổ sung các bản vẽ layout in rõ ràng. - Giải trình về việc sản xuất các sản phẩm thuốc tiêm bền với nhiệt độ (VD: WFI, NaCl 0,9%, Lidocain,...) bằng phương pháp sản xuất vô trùng.
5	UCB Pharma SA	Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, 1420, (B3), Belgium	BE/GMP/2016/100	10-03-2017	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		- Giải trình cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau giữa GMP và SMF. - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực. - Bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy bao gồm 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 ngôn ngữ trình bày bằng Tiếng Anh/ Tiếng Việt (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).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
6	Belarusian-Dutch Joint Venture "Pharmland" Limited Liability Company	124-3, Leninskaya Street, Nesvizh, Minsk Region, 222603, Republic of Belarus	051/2017/GMP	10-08-2017	Bộ Y tế nước cộng hòa Belarus	Belarusian-Dutch Joint Venture Pharmland LLC	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF theo mẫu của EU/ PICS/ WHO.
7	Foreign Manufacturing Unitary Enterprise "Med-interplast"	* Sản xuất: Minsk region, Nesvizh, Leninskaya str., 124/2-1, 124/2-3, Republic of Belarus; * Kiểm nghiệm: Minsk, Inzhenernaya str., 18-3, Republic of Belarus	063/2018/GMP	20-02-2018	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	- Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp...); Sơ đồ hệ thống xử lý nước; Danh mục đầy đủ các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm. - Giải trình/bổ sung tài liệu làm rõ phạm vi chứng nhận là viên nang cứng.
8	Pharmascience INC	6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P 2T4	100241-A	05-03-2019	Health Products Compliance Directorate, Canada	VPDD Công ty Pharmascience tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung: - Sơ đồ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi). - Sơ đồ hệ thống xử lý nước; - Danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm (bản dịch thông tin ghi chú sang tiếng Việt/tiếng Anh). * Giải trình: mục 1.2.3 trong SMF ghi có sản xuất thuốc độc tế bào; tuy nhiên, mục 6.1.1 ghi không sản xuất hormon hoặc thuốc độc tế bào.
9	Ferring International Center S.A	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	19-1017	25-07-2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Ferring Pte Ltd.	Bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền hoặc cung cấp CPP bản chứng thực, được HPHLS về cách ghi địa chỉ khác nhau là tại một địa điểm vị trí của cơ sở sản xuất.
10	IBSA Institut Biochimique SA	Via al Ponte 13, Lugano, 6903, Switzerland	18-2289	13-11-2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Bổ sung đối với thuốc bán rắn vô trùng: + Các CPP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để làm rõ các dạng bào chế bán rắn vô trùng. + Các báo cáo rà soát chất lượng đối với các dạng bào chế bán rắn vô trùng tương ứng.
11	Max Zeller Söhne AG	Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland	18-0959	01-05-2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP do Thụy Sĩ cấp theo mẫu của EU để làm rõ các dạng bào chế rắn, lỏng, bán rắn được chứng nhận. - Các phụ lục 6, 7, 9 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm.
12	Laboratorios Recalcine S.A	Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile	0504/19		National Drug Agency Department of the Public Health Institute of Chile	VPDD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	- Giấy GMP số 0089/20 là bản điện tử được cấp mới, chưa được HPHLS, có phạm vi chứng nhận khác với giấy GMP đã được cấp. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) và giải trình về phạm vi chứng nhận không thống nhất với giấy GMP đã được cấp về thuốc bột, dung dịch. - Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
13	Shaanxi Buchang Pharmaceutical Co., Ltd	Weiyang Xi Luxi extension of Section 123, Xianyang City; China	SN20190346	15-03-2019	Chinese Food and Drug Administration	Công ty TNHH Y dược phẩm Phương Đông	Bổ sung SMF và các hồ sơ liên quan có bản scan của nhà máy hoặc dấu xác nhận của nhà máy. Đề nghị nhà máy sản xuất cung cấp trực tiếp hồ sơ qua email quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc chuyển phát nhanh qua đường bưu điện.
14	Anhui BBKA Likang Pharmaceutical Co., Ltd	High & New Technology Industries Development Zone, Benghu City, China	AH20150265	23-12-2015	Chinese Food and Drug Administration	Sinobright Pharma Co., Ltd	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật (nếu có). Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy GMP theo đúng qui định. - Bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy cập nhật mới nhất bản có xác nhận của nhà sản xuất bao gồm 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 ngôn ngữ trình bày bằng Tiếng Anh/ Tiếng Việt (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). (Các tài liệu bổ sung ngôn ngữ trình bày bằng Tiếng Việt/ Tiếng Anh theo đúng qui định)
15	Wuhan Fuxing Biological Pharmaceutical Co., Ltd	No. 9 Fuxing Road, Hanchuan Economic Development Zone, Hubei Province, P.R.China			China Food and Drug Administration	Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành	Bổ sung đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu tại Điều 98 Nghị định 54, trong đó: - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP. - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng (01 sản phẩm đại diện/một dây chuyền) (trong SMF có thể hiện việc sản xuất sản phẩm vô trùng).
16	Cisen Pharmaceutical Co., Ltd	Tongji Tech Industry Garden, Jining High & New Technology Industries Development Zone, China (cách ghi khác: Tongji Tech-Industry Garden, Jining High & New Technology Ind. Development Zone, Jining, Shandong Province, China)	SD20170546	14-02-2017	Shandong-Food and Drug Administration, China	Công ty IL-Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung: - SMF có thông tin tổng thể của của toàn bộ nhà máy; đầy đủ các khu vực sản xuất; layout của toàn bộ nhà máy và layout cụ thể của từng workshop (bản in rõ ràng), tình trạng GMP tương ứng với các workshop và danh mục các đợt kiểm tra GMP của Cơ quan quản lý được có thẩm quyền đối với tất cả các workshop để có căn cứ đánh giá hồ sơ. - Bản sao giấy chứng nhận GMP tại hồ sơ này có cùng số chứng thực, ngày chứng thực, quyền, Văn phòng công chứng với bản sao giấy chứng nhận GMP khác tại hồ sơ khác (cùng nhà sản xuất), yêu cầu giải trình và cung cấp bản gốc giấy chứng nhận GMP để đối chiếu.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
17	Cisen Pharmaceutical Co., Ltd	1. Tongji Tech Industry garden, Jining High & New Technology Industries Development Zone, China. 2. Hai Chuan road, Jining High & New Technology Industries Development Zone, China.	SD20180780	09-10-2018	Shandong-Food and Drug Administration, China	Công ty Harbin Pharmaceutical Group Co., Lt General Pharm Factory	Bổ sung: - SMF có thông tin tổng thể của của toàn bộ nhà máy; đầy đủ các khu vực sản xuất; layout của toàn bộ nhà máy và layout cụ thể của từng workshop (bản in rõ ràng), tình trạng GMP tương ứng với các workshop và danh mục các đợt kiểm tra GMP của Cơ quan quản lý được có thẩm quyền đối với tất cả các workshop để có căn cứ đánh giá hồ sơ. - Bản sao giấy chứng nhận GMP tại hồ sơ này có cùng số chứng thực, ngày chứng thực, quyền, Văn phòng công chứng với bản sao giấy chứng nhận GMP khác tại hồ sơ khác (cùng nhà sản xuất), yêu cầu giải trình và cung cấp bản gốc giấy chứng nhận GMP để đối chiếu.
18	Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, China	SD20170604	04-09-2017	Shandong Food and Drug Administration, China	Công ty cổ phần TM Hà Lan	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý tương ứng với giấy GMP - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
19	Youcare Pharmaceutical Group Co., Ltd	No. 11, KeChuang Seven Street, Beijing Ecônmic & Technological Development Area, Beijing, China	CN20150140	21-09-2015	China Food and Drug Administration	Kwanstar Co., Ltd	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý tương ứng với giấy GMP - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó các Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) có ghi chú bằng tiếng Anh/Việt, có Ngày ban hành/ có hiệu lực của SMF, có chữ ký của Người chịu trách nhiệm chuyên môn. - Bổ sung báo cáo chất lượng định kỳ đối với sản phẩm đăng ký (thuốc Namcefut)
20	Shanghai Chemo Wanbang Biopharma Co., LTD	1098, Yuegong Road, Jinshan Industrial Zone, Shanghai, China	SH20190007	14-01-2019	National Medical Products Administration, China	Công ty CP XNK Y tế Domesco	Bổ sung: - Toàn bộ các bản vẽ (sơ đồ cấp sạch, sơ đồ chênh áp, sơ đồ đường đi người, nguyên liệu, sơ đồ mặt bằng bố trí thiết bị) của khu vực sản xuất sinh phẩm, khu vực trung tâm cân, khu vực sản xuất độc tế bào, khu vực QC, khu vực động vật thí nghiệm; các bản vẽ được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống xử lý và phân phối nước cho sản xuất dược phẩm (Appendix 10) được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Lưu đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế (sản phẩm độc tế bào), của từng sản phẩm (sinh phẩm). - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của 01 sản phẩm thuốc bột đông khô pha tiêm độc tế bào và của 01 sản phẩm thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp. - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
21	Panpharma GmbH (* Tên cũ: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk)	Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Trittau, Germany	DE_SH_01_GMP_2019_0040	26-11-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Công ty CP dược phẩm Vipharco	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định.
22	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	ES/003HVI/18	16-01-2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Bổ sung Phụ lục 6 - SMF: bản vẽ khu vực sản xuất; bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất dạng bào chế.
23	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	Bổ sung các sơ đồ kĩ thuật in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp của khu vực sản xuất thuốc độc tế bào và thuốc chứa hormon sinh dục.
24	SANOPI PASTEUR	1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile, 69280, France (Cách ghi khác: 1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile 69280, France / 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, France)	2019/HPF/FR/123	15-04-2019	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	VPĐD Sanofi Pasteur tại HCM	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định.
25	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcone Operations	North Lonsdale Road, Ulverston, LA12 9DR, United Kingdom	UK API 4 Insp GMP 4/15697 - 0019	07-07-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Pfizer (Thailand) Ltd., tại Việt Nam	- Giải trình làm rõ Unit 11 và Unit 14 sản xuất các sản phẩm nào. - Bổ sung bản vẽ toàn bộ các khu vực sản xuất bao gồm chệnh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên bản in rõ, ghi chú bằng tiếng Anh/ Việt,
26	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	122391/16-10-2019 bis	23-06-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH dược Tâm Đan	Giấy GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
27	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd (Plant 6)	Dhirubhai Ambani Life Science Centre (DALC), Thane, Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai, Maharashtra, IN-400701, India	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0005	08-02-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mi Pharma Private Limited	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với từng dạng bào chế vô trùng dự kiến lưu hành ở Việt Nam.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
28	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd (Plant 6)	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/91940/2020/11/32502	14-07-2020	FDA Maharashtra, India	Mi Pharma Private Limited	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với từng dạng bào chế vô trùng dự kiến lưu hành ở Việt Nam.
29	Cosmas Research Lab Ltd.	Village Gaunspura, Bhattain Road, Hambran, District Ludhiana, Punjab, India	2016/11234	16-10-2016	Food & Drugs Administration, Punjab (India)	APC Pharmaceuticals and Chemical Limited	* Bổ sung + Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất + Giấy chứng nhận GMP được Hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng đầy đủ tính pháp lý. * Giải trình: + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm: không lấy mẫu theo dõi ổn định; + Site master File: Giấy phép SX và SMF ko nhắc đến người chịu trách nhiệm chuyên môn và xuất xưởng.
30	Zota Healthcare Ltd	Plot No 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, city: Surat, Dist: Surat, Gujarat State, India	20021858	17-02-2020	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Zota Healthcare Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đợt ngày 16-17/09/2019 có dấu xác nhận công ty và photo công chứng hoặc được gửi trực tiếp từ cơ sở sản xuất qua email để hoàn thiện hồ sơ.
31	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthubullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Talangana State, 500 090, India (Cách viết khác:Survey No. 314, Bachubally Village,Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri district, Talangana State, India)	13178/A3/2017	29-06-2018	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	Công ty Aurobindo Pharma Limited	Bổ sung bản Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm với dạng "thuốc vô trùng: thuốc đông khô".

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
32	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthubullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Talangana State, 500 090, India (Cách viết khác: Survey No. 314, Bachubally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri district, Talangana State, India)	000308/06.0 8.02.00/201 7	14-08-2018	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Công ty Aurobindo Pharma Limited	Bổ sung bản Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm với dạng "thuốc vô trùng: thuốc đông khô".
33	Innova Captab	81-B, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan [H.P], India	HFW-H [Drug] 162/09	30-11-2018	State Drugs Controller, Controlling cum Licensing Authority, Baddi, Distt. Solan [H.P] 173 205, India	Công ty CP dược phẩm Việt An	- Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy GMP. - Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây của cơ quan quản lý dược. - Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp...).
34	M/s Cipla Ltd	Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India	721/MFG/W HO- GMP/DFDA/ 2019/3298	04-12-2019	Food & Drug Admn, Bambolim Goa, India	VPDD Boehringer Ingelheim	Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP đợt kiểm tra 08-11/07/2019 của cơ quan quản lý dược Ấn Độ để làm rõ phạm vi kiểm tra và cấp GCN đối với cụ thể các Unit nào và dạng bào chế của từng Unit. Do: + Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ, không ghi rõ Unit. + Theo danh sách các đợt kiểm tra: Đợt kiểm tra 08-11/7/2019 để cấp GCN là cho Unit III, IV – tuy nhiên phạm vi chứng nhận có các dạng bào chế nằm ngoài phạm vi của Unit III, Unit IV. + Không có báo cáo thanh tra đợt 08-11/7/2019, chỉ có báo cáo thanh tra kỳ trước 29-30/05/2017, phạm vi cho Unit I, II, III, IX.
35	Cipla Ltd. (Unit III & IV)	Verna Industrial Estate, 403 722 Goa, Verna Salcette, India	DE_RP_01_ GMP_2020_ 0024	11-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Boehringer Ingelheim	Bổ sung: Giấy chứng nhận GMP được Hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ tính pháp lý.
36	Bal Pharma Limited	No.21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560099, India	No.DCD/CR-1575/SPL.CL-I/18-19 GSC No: 15616	31-12-2018	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	MI Pharma Private Limited	Đề nghị công ty bổ sung các phần còn thiếu trong Site Master File theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s – GMP: 1) Sơ đồ tổng thể nhà máy dây chuyền sản xuất, lối đi của người và nguyên vật liệu, vùng phân cấp sạch, chênh áp và nhà kho (In ở khổ giấy to để có thể đọc rõ ràng). 2) Báo cáo thanh tra GMP do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cung cấp và có HPHLS của nước sở tại.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
37	Umedica Laboratories PVT. LTD.	Plot No. 221, G.I.D.C. Vapi, City: Vapi-396 195, Dist: Valsad, Gujarat State, India	1708280	18-08-2017	Gujarat Food and Drug Control Administration, India	Sweta Pharma Private Ltd	- Bổ sung các phần còn thiếu trong Site Master File theo hướng dẫn của WHO-GMP hoặc PIC/s-GMP: + Sơ đồ dây chuyền sản xuất thuốc viên nén (Ground floor of Block A), nhà kho (Ground floor of Block B), sơ đồ chênh áp và vùng phân cấp sạch, sơ đồ mô tả hệ thống xử lý không khí. + Danh mục các hình thức kiểm nghiệm được tiến hành bởi các đơn vị hợp đồng bên ngoài. - Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất tương ứng giấy GMP của cơ quan quản lý dược Ấn Độ.
38	Unit II, Cipla Limited, Indore Sez	Unit II, Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India.	UK GMP 14694/1638 7087-0003	03-12-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd,	Tại đơn đăng ký Công ty đề nghị công bố cho cơ sở sản xuất “Unit IV, Cipla Limited, Indore Sez”, tuy nhiên Giấy chứng nhận tại Hồ sơ do Cơ quan quản lý dược Anh (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA) và Cơ quan quản lý dược Ấn Độ cấp cho địa chỉ sản xuất tại Unit 2; còn SMF (Version No: 16) và Báo cáo chất lượng sản phẩm Dolutegravir Tablet 50mg thì được sản xuất tại Unit 4.
39	Unit III, Cipla Limited, Indore Sez	Unit III, Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India.	UK GMP 14694/1638 7104-0003	03-12-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd,	Công ty nộp Giấy chứng nhận do Cơ quan quản lý dược Anh (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA) cấp, kèm theo SMF (Version No: 16) và Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm của sản phẩm thuốc xịt mũi Beclomethasone Dipropionate Aqueous Nasal Spray 0,1% W/V. Công ty chưa cung cấp giải trình theo yêu cầu tại Công văn 15536/QLD-CL ngày 28/09/2020; vì vậy chưa có căn cứ để xét công bố đối với đề nghị của Công ty tại hồ sơ.
40	S Kant Healthcare Limited	Plot No. 1802-1805, G.I.D.C. Phase III, VAPI-396195, Dist: Valsad, Gujarat state India	16101319	05-10-2016	FDA Gujarat India		* Bổ sung giải trình các nội dung sau: + GCN GMP không thể hiện nguyên tắc GMP; + GCN GMP của India đã hết hạn 04/10/2018 trước khi nộp hồ sơ công bố (có GCN GMP của Malta hết hạn 31/5/2020); + Phạm vi thuốc đăng ký (kem bôi ngoài da) không có trong GCN GMP của Ấn độ nhưng có trong GCN GMP của Malta cấp cho Nhà máy. * Bổ sung báo cáo thanh tra phù hợp với GCN GMP và có bao gồm dạng bào chế đăng ký;
41	Venus Remedies, Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	FI042/MH/001/2017	12-05-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH MTV Ân Phát	GMP là bản in trên Eudra do Bồ Đào Nha cấp nhưng hợp pháp hóa lãnh sự tại Ấn Độ là chưa phù hợp
42	USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN-396210, India	UK GMP 24881 Insp GMP 24881/4167 2-0006	03-01-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD MI Pharma Private Limited tại Tp. HCM	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với thuốc nhỏ mắt.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
43	USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, 396210, India	DCD/ D&D/ LA/ 2019 - 2020/826	27-01-2020	Medical & Health service, Drugs Licensing Authority, UT of Daman &Diu, Daman, INDIA	VPDD MI Pharma Private Limited tại Tp. HCM	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với thuốc nhỏ mắt.
44	Centurion Remedies Pvt. Ltd.	Plot No: G/5 & G/6, B.I.D.C Gorwa., Vadodara - 390016, Gujarat State, India.	19011155	07-01-2019	Food& Drug Control Administration, Gujarat State, India	U Square Lifescience Pvt. Ltd	1. Giải trình việc Giấy chứng nhận GMP thể hiện 3 ngày thanh tra khác nhau, tuy nhiên công ty chỉ cung cấp bản thông báo tồn tại của cơ quan thanh tra lại ghi ngày 01/12/2018, trước ngày thanh tra cuối (01/01/2019); 2. Bổ sung Báo cáo thanh tra của CQQL dược của 3 đợt kiểm tra (04-05/4/2018; 18/10/2018; 01/01/2019); 3. Bổ sung Layout nhà máy thể hiện rõ cấp sạch và đường đi con người, nguyên liệu; và bao gồm cả phạm vi thuốc mỡ dùng ngoài, thuốc nước uống; 4. Giải trình việc địa chỉ trên layout không khớp với địa chỉ trên SMF và Giấy chứng nhận GMP (thêm Plot F19, bót G6...).
45	Denis Chem Lab Limited	Block 457, Village - Chhatral, Tal-kalol, Dist, Gandhinagar - 382 729 Gujarat State, India	19101663	22-10-2019	Food and Drug control Administration, Gujarat state, India	Denis Chem Lab Limited	Bổ sung: - Layout các khu vực sản xuất có thể hiện rõ đường đi con người, nguyên liệu, cấp sạch in trong bản rõ ràng, chú thích bằng tiếng Anh/Việt; - Báo cáo chất lượng định kỳ của sản phẩm vô trùng đối với từng dạng bào chế vô trùng. - Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn độ tương ứng với Giấy chứng nhận GMP.
46	Ravian Life Science Pvt. Ltd.	Plot No. 34, Sector-8A, IIE, Sidcul, Haridwar Uttarakhand, India	17P/1/113/2007/9078	09-05-2019	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority, Uttarakhand, India	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	Bổ sung: - Các phụ lục của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm và bản sao Giấy phép sản xuất của cơ quan quản lý nước sở tại; - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất của cơ quan quản lý nước sở tại.
47	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, Ahmedabad, IN 382225, India	19111701	18-11-2019	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ (FDA Gandhinagar, Gujarat state, India)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra của nước sở tại Ấn Độ tương ứng với GCN GMP của Ấn Độ nộp trong hồ sơ.
48	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, Ahmedabad, IN 382225, India	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/14013-0007	11-05-2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cadila Pharmaceuticals Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra của nước sở tại Ấn Độ tương ứng với GCN GMP của Ấn Độ nộp trong hồ sơ.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
49	Cadila Healthcare Limited	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213. Kundaim, Goa - 403115, India	No.357/MFG/DFDA/WHO-GMP/2019/57	04-04-2019	Food & Drug Admn., Bambolim-Goa, India	VPDD Cadila Healthcare Limited tại TP Hồ Chí Minh	1. Bổ sung: - Bản in rõ ràng sơ đồ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi); trong đó, sắp xếp theo layout sản xuất thuốc thường và layout sản xuất thuốc ung thư. - Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng (dung dịch tiêm thể tích nhỏ; dung dịch tiêm thể tích lớn và thuốc bột pha tiêm chứa thuốc độc tế bào). 2. Giải trình: - Chữ ký và con dấu của Bộ ngoại giao Ấn Độ trên GMP được xác nhận bởi cả Đại sứ quán Việt Nam tại Ấn Độ và Tổng Lãnh sự quán Ấn Độ tại Việt Nam, yêu cầu giải trình lý do có 2 lần xác nhận nêu trên. - Mục 3.2 trong SMF có đề cập việc sản xuất viên nén và thuốc bột pha tiêm (thuốc độc tế bào); các sản phẩm khác từ Zydus Healthcare Ltd theo hình thức mượn giấy phép (Loan license). Đề nghị làm rõ việc sản xuất các dạng bào chế viên nén; thuốc bột pha tiêm (thuốc độc tế bào) trong phạm vi chứng nhận GMP là theo hình thức nào?
50	Getwell Pharmaceuticals	474, Udyog Vihar, Phase - V, Gurugram, Haryana, India	No.4/82-1drug-I-2019/7424	27-09-2019	State Drugs Controller-cum-Controlling & Licensing Authority, Food and Drugs Administration, Haryana, India	Công ty TNHH Larissa Pharma	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng. 2. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng đối với 01 sản phẩm cho từng dạng bào chế vô trùng dự kiến lưu hành tại Việt Nam.
51	Meyer Organics Pvt. Ltd	10 D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore - 560 058, India	DCD/SPL-CL-I/CR-739/18-19 G.S.C. No. DD99-00000-14475	09-11-2018	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH MTV ACE	Bổ sung: + Bản công chứng giấy chứng nhận GMP sở tại được hợp pháp hóa lãnh sự và báo cáo thanh tra tương ứng. + Các sơ đồ kĩ thuật nhà xưởng in màu, rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. + Thông tin về việc thẩm định quy trình (Process Validation). + Thông tin về việc quản lý nguyên vật liệu và lưu trữ bảo quản (Material Management and Warehousing). + Danh mục các công ty hoạt động hợp đồng.
52	Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant	428, Okanouchi, Kagamiishi-machi Iwase-gun, Fukushima 969-0401, Japan	2001	10-07-2017	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD AstraZeneca Singapore Pte. Ltd	Công ty đã Bổ sung CPP do EMA cấp để làm rõ hoạt chất và dạng bào chế. Tuy nhiên, chưa cung cấp và Notifitation qua email theo nội dung giải trình để làm rõ thời hạn
53	Kolmar Pharma Co., Ltd.	93 Bio Valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2020-G1-0009	07-01-2020	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Saint Corporation	Bổ sung: - Layout khu vực sản xuất thuốc siro (do phạm vi sản xuất trong SMF không bao gồm hoạt động sản xuất thuốc siro). - Layout nhà xưởng có ghi chú bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định (hiện đang ghi chú bằng tiếng Hàn Quốc).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
54	Kuyng Dong Pharm Co., Ltd	224-3, Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2019-D1-3087	24-12-2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hàn	Bổ sung: + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với từng dạng bào chế vô trùng (01 sản phẩm đông khô và 01 sản phẩm thuốc tiêm) dự kiến định lưu hành tại Việt Nam. + Site Master File của nhà xưởng thuốc tiêm cùng phụ lục I-XIII theo hướng dẫn PIC/S-GMP, bao gồm cả danh mục sản phẩm thuốc, danh mục thiết bị, sơ đồ kĩ thuật nhà xưởng và sơ đồ hệ thống nước in màu, rõ ràng, trên khổ giấy giấy phù hợp. + Các phụ lục của nhà xưởng thuốc uống dạng rắn và thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin theo hướng dẫn của PIC/S-GMP, bao gồm cả danh mục sản phẩm thuốc, danh mục thiết bị, sơ đồ kĩ thuật nhà xưởng và sơ đồ hệ thống nước in màu, rõ ràng, trên khổ giấy phù hợp.
55	Janssen Korea, Ltd	45 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	2020-D1-2068	27-05-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Janssen Cilag Ltd	Giải trình sự sai khác phạm vi chứng nhận tại GCN GMP là siro, tuy nhiên, tại nội dung SMF, danh sách sản phẩm, báo cáo thanh tra là hỗn dịch uống.
56	Myung In Pharm.Co., Ltd.	361-12 Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2019-D1-2384	10-10-2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	- Bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ. - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng (01 sản phẩm đại diện/một dây chuyền). Tài liệu đã nộp chỉ là Quy trình xuất xưởng.
57	Suheung Co., Ltd. (1518)	61 Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2020-G1-1703	22-07-2020	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Suheung Co., Ltd.	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của CQQL được Hàn quốc tương ứng với Giấy chứng nhận GMP; - Danh sách thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm. - Toàn bộ layout nhà xưởng có thể hiện rõ chênh áp, cấp sạch, đường đi con người, nguyên liệu của từng dạng bào chế.
58	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd	495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea	2020-B1-0021	13-01-2020	Seoul Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd	Bổ sung layout các khu vực sản xuất có chú thích các phòng sản xuất bằng tiếng Anh/Việt.
59	Actavis Ltd	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	MT/031HM/2018	20-12-2018	Medicines Authority of Malta (MAM)	VPDD Actavis tại TP HCM	Bổ sung layout nhà xưởng in màu, rõ ràng trên khổ giấy phù hợp hoặc bản mềm.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
60	Genome Pharmaceutical (Pvt) Ltd	Plot No. 16/1, Phase-IV, Industrial Estate, Hattar, Haripur, (KPK), Pakistan	F.11-34/2020-DRAP-38	26-06-2020	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar)	Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare (Pvt) Ltd	* Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP bản gốc và bản sao rõ ràng được chứng thực và hợp pháp lãnh sự theo quy định để đối chiếu. - Sơ đồ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chèn ép, đường đi) (ghi chú: thông tin ghi chú dịch sang tiếng Việt/tiếng Anh); - Danh mục các đợt thanh tra GMP có thông tin về thời gian, cơ quan thanh tra và Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp. * Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP đã nộp tại hồ sơ chỉ được cấp cho mục đích xuất khẩu, đề nghị giải trình giấy chứng nhận này có khác biệt so với giấy chứng nhận GMP đối với các sản phẩm lưu hành tại Pakistan hay không.
61	Laboratórios Atral, S.A.	Rua da Estação, n.º 42, Vala do Carregado, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal	F015/S1/MH/001/2020	30-03-2020	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. Portugal	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại dược phẩm và Đầu Tư TV	Công ty chưa bổ sung theo yêu cầu, thiếu các layout thể hiện chèn ép, cấp sạch, đường đi của người, nguyên vật liệu, sơ đồ phân phối nước RO, nước cất của dây chuyền sản xuất thuốc vô trùng và thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin & Penicillin.
62	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertälje, Sweden (Địa chỉ cụ thể: Oral Solid Dosage, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden)	5.9.1-2019-075591	11-10-2019	Swedish Medical Products Agency (MPA)	VPDD Astra Zeneca Singapore Pte Ltd Việt Nam	1. Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế có cơ chế tác dụng : Cục Quản lý Dược không công bố dạng bào chế kèm cơ chế tác dụng, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 25043/QLD-CL ngày 23/12/2016 hướng dẫn về cách hiểu các dạng bào chế được công bố. 2. Công ty đề nghị cấp riêng IDCT cho từng phân xưởng: Cục Quản lý Dược đã chấp nhận ghi địa chung cho các phân xưởng, vì vậy các phân xưởng có cùng ID Công ty. Không tiến hành điều chỉnh.
63	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertälje, Sweden (Địa chỉ cụ thể: PET Packaging, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden)	5.9.1-2019-081103	12-11-2019	Swedish Medical Products Agency (MPA)	VPDD Astra Zeneca Singapore Pte Ltd Việt Nam	1. Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế có cơ chế tác dụng : Cục Quản lý Dược không công bố dạng bào chế kèm cơ chế tác dụng, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 25043/QLD-CL ngày 23/12/2016 hướng dẫn về cách hiểu các dạng bào chế được công bố. 2. Công ty đề nghị cấp riêng IDCT cho từng phân xưởng: Cục Quản lý Dược đã chấp nhận ghi địa chung cho các phân xưởng, vì vậy các phân xưởng có cùng ID Công ty. Không tiến hành điều chỉnh.
64	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	MI-2015-CE-07830-1	12-09-2016	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Mega Lifesciences public company Ltd (Thailand)	- Bổ sung GCN GMP của nước sở tại (Thái Lan), GCN GMP của Australia bản cập nhật còn hiệu lực hoặc xác nhận gia hạn hiệu lực GMP của Australia (các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo qui định). - Cập nhật bổ sung trong SMF: Danh mục các đợt kiểm tra GMP do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong vòng 03 năm gần đây.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
65	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	MI-2015-CE-07830-1	12-09-2016	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Mega Lifesciences public company Ltd (Thailand)	- Bổ sung GCN GMP của nước sở tại (Thái Lan), GCN GMP của Australia bản cập nhật còn hiệu lực hoặc xác nhận gia hạn hiệu lực GMP của Australia (các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo qui định). - Hồ sơ tổng thể nhà máy bao gồm 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 ngôn ngữ trình bày bằng Tiếng Anh/ Tiếng Việt (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 chệnh 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; Danh mục các đợt kiểm tra GMP do cơ quan quản lý được nước sở tại hoặc cơ quan quản lý được nước khác đã tiến hành trong vòng 03 năm gần đây)
66	Patar Lab (2517) Co., Ltd	51 Leabklong 7Rd., M.3, (Thanyaburi- Lumlukka), Bungkamproy, Lumlukka, Pathumthani 12150, Thailand	1-2-07-17-18-00010	11-07-2017	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CPDP APAC	Bổ sung: - Layout khu vực sản xuất có bao gồm cấp sạch, đường đi nguyên liệu, con người... - Danh mục các thiết bị sản xuất - Danh mục các đợt kiểm tra 3 năm gần đây (trong đó có đầy đủ thông tin về Cơ quan quản lý được tiến hành kiểm tra).
67	Unison Laboratories Co., Ltd.	39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand	1-2-07-17-18-00044	19-02-2018	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Unison Laboratories Co., Ltd.	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chệnh áp...).
68	World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S.	15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul Turkey	TR/GMP/2019/28	04-02-2019	Turkish Ministry of Health	Công ty TNHH Dược Tavico	Bổ sung đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu tại Điều 98 Nghị định 54, trong đó: - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP. - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chệnh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Danh sách đợt kiểm tra GMP. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng 01 sản phẩm thuốc nhỏ mắt.
69	World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S.	15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul Turkey	TR/GMP/2018/110	11-06-2018	Turkish Ministry of Health	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	- Bổ sung Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm sản phẩm vô trùng. - Giải trình: Phạm vi tiến hành kiểm tra với viên nén bao phim, siro. Tuy nhiên, phần kết luận và Giấy chứng nhận là đầy đủ các dạng bào chế (vô trùng, không vô trùng).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
70	World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S.	15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K. 34212 Gunesli Bagcilar, Istanbul, Republic of Turkey	BG/GMP/2018/119	18-04-2018	Bulgarian Drug Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	- Bổ sung Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm sản phẩm vô trùng. - Giải trình: Phạm vi tiến hành kiểm tra với viên nén bao phim, siro. Tuy nhiên, phần kết luận và Giấy chứng nhận là đầy đủ các dạng bào chế (vô trùng, không vô trùng).
71	Mefar Ilac Sanayii A.S	Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20, Kurrtkoy, Istanbul, 34906, Turkey	DK H 00114519	13-03-2019	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)	Công ty cổ phần Pharmatopes Việt Nam	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của sản phẩm vô trùng.
72	Mefar İlaç San. A.Ş.	Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey	TR/GMP/2018/333	27-12-2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty cổ phần Pharmatopes Việt Nam	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của sản phẩm vô trùng.
73	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.	Sancaklar 81100, Duzce-Turkey	BG/GMP/2018/113	11-01-2018	Bulgarian Drug Agency	VPDD Ambica Internatioanl Corporation tại TP Hồ Chí Minh Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại, được chứng thực theo quy định và báo cáo thanh tra GMP tương ứng. + Các sơ đồ kĩ thuật nhà xưởng in màu, rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. + Danh mục các thiết bị kiểm nghiệm nghiệm chính. + Mô tả tổng quát quy trình sản xuất đối với các dạng bào chế.
74	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.)	4748	03-12-2018	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		- Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) và Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP cập nhật. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng (01 sản phẩm đại diện/một dây chuyền). (Tài liệu đã nộp chỉ là Sổ tay chất lượng).
75	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	State Road n° 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, United States			United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Pfizer (Thailand) Limited tại Tp. HCM	- Giấy GMP của nước sở tại cấp (App.3 của SMF) không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng, không có thông tin về phạm vi chứng nhận, hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra GMP có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp. - Các sơ đồ kèm theo SMF không rõ, bổ sung sơ đồ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chệnh áp, đường đi...); sơ đồ hệ thống nước; sơ đồ nguyên lý hệ thống HVAC, cấp sạch của khu vực sản xuất.
76	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)	VPDD Pfizer (Thailand) Limited tại Tp. HCM	- Các sơ đồ kèm theo SMF không rõ, bổ sung sơ đồ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chệnh áp, đường đi...); sơ đồ hệ thống nước; sơ đồ nguyên lý hệ thống HVAC, cấp sạch của khu vực sản xuất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
77	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, United States	IT/GMP/E/11/2017	31-08-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Janssen-Cilag Limited	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP của US-FDA có đầy đủ tính pháp lý. + Đầy đủ các phụ lục của SMF.
78	Avara Pharmaceutical Technologies Inc	3300 Marshall avenue, Norman, OK 73072, USA	CPP: 05/19/1339 69 05/19/1339 71	30-07-2019	EMA	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại HCM	Bổ sung giấy chứng nhận GMP hoặc báo cáo thanh tra gần nhất của Cơ quan quản lý dược có thẩm quyền được chứng thực, HPHLS theo qui định.
79	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl,, Lynchburg, VA 24502, USA	4CXV-MUTX	22-04-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Y tế Cánh cửa Việt	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP, được chứng thực theo quy định.