

Phụ lục III

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 32
(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / 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	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#ANMAT	17-01-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	VPDD Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với dạng bào chế Dung dịch thể tích lớn.
2	Laboratorio Elea Phoenix S.A.	Gral. Lemos Avenue No 2809, Los Polvorines, Partido of Malvinas Argentinas, Province of Buenos Aires, Argentine Republic	2013201400047521	13-07-2021	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng được HPHLS, chứng thực, đầy đủ tính pháp lý. (Tại hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra). + SMF: Bổ sung sơ đồ tổng quát nhà máy thể hiện chức năng từng khu vực (chỉ rõ khu vực sản xuất, thuốc rắn, thuốc bán rắn, thuốc lỏng, thuốc vô trùng). Đối với các dây chuyền thuộc phạm vi công bố, bổ sung sơ đồ bản in to hoặc bản mềm thể hiện rõ từng khu vực sản xuất, đường đi người-nguyên vật liệu, chênh áp, cấp sạch,... (Tại hồ sơ có Sơ đồ nhà xưởng nhỏ, không rõ các thông tin.) 2. Giải trình: Địa chỉ tại SMF chưa thống nhất với GCN GMP: + Tại GCN GMP: Gral. Lemos Avenue No 2809; + Tại SMF: Villa de Mayo, Calle (R202), Gral. Lemos Avenue No 2809.
3	Republican Unitary Production Enterprise - "Belmedpreparaty"	3/14, 3/6, Fabritsius lane, 30, Fabritsius street., 220007, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/12, Betonny proezd, 220036, 1, 1/5, 1/10, 1/22, Mayakovskogo street, 220006, Minsk, Republic of Belarus	172/2021/GMP	18-11-2021	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	1. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP đầy đủ thông tin, được HPHLS và chứng thực theo quy định (do Bản dịch tiếng Anh được HPHLS, công chứng, tuy nhiên bản photo gấp mép che nhiều thông tin quan trọng (địa chỉ, các mục phạm vi, thông tin về loại hình chứng nhận là thuốc/ dược chất/ đóng gói/ thử lâm sàng); Bản dịch tiếng Việt chưa được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (chỉ có dấu của công ty). 2. Giải trình: - Tại báo cáo thanh tra GMP và SMF thể hiện cơ sở sản xuất thuốc kim tế bào và nghiên cứu lâm sàng. Đề nghị công ty giải trình về việc sản xuất các thuốc tại xưởng sản xuất chỉ cho mục đích thử lâm sàng hay có sản xuất lô thương mại không. - Tại mục 4.1.1 SMF mô tả hệ thống HVAC, các khu vực sản xuất chỉ có khí cấp F6-F9-E11, khí thải G4 hoặc E11. Khí cấp và khí thải chưa có màng lọc HEPA theo quy định của WHO về việc sản xuất các thuốc chứa dược chất nguy hại (do cơ sở chỉ sản xuất thuốc chống ung thư: thuốc kim tế bào; thuốc độc tế bào,...) - Tại phụ lục 8 SMF danh mục thiết bị chỉ có một số thiết bị sản xuất (cân, dập viên, đóng nang, bao phim, ép vỉ, thiết bị vận chuyển (150kg)) chưa đủ các thiết bị theo phụ lục về lược đồ sản xuất và dạng bào chế được chứng nhận. (Không có các thiết bị tạo cốm ướt, cốm khô, trộn đồng nhất,...). Đề nghị giải trình về việc sản xuất các công đoạn này và cung cấp các bằng chứng xác thực về thiết bị sản xuất.
4	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	No 2 HuangShan Road, New District, Wuxi City, Jiangsu, China	Su 20160085	03-08-2021	Jiangsu Medical Product Administration, China	VPDD Zuellig Pharma Pte Ltd tại TP HCM	Bổ sung SMF và Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng nếu đề nghị công bố cho các phạm vi khác trên Giấy phép sản xuất.
5	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan, P.R. China	YN20180044	12-11-2018	Chinese Food and Drug Administration	Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô	Bổ sung: - Hồ sơ tổng thể: Bản in rõ ràng đối với sơ đồ nguyên lý hệ thống khí nén, sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất, sơ đồ tổ chức nhân sự và sơ đồ hệ thống xử lý nước. - Danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
6	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No.98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei Province, China	No.2021004	18-08-2021	Hebei Medical Products Administration, China	IL-Yang Pharm Co., Ltd	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung đợt kiểm tra 21-24/06/2021, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Giấy phép sản xuất để xác định hiệu lực GMP, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. 2. Giải trình: Tại báo cáo kết quả GMP có phạm vi thuốc viên nén, tuy nhiên tại SMF chỉ đề cập tới Workshop 101 sản xuất thuốc bột pha tiêm cepha.

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
7	TianJin KingYork Group Hubei TianYao Pharmaceutical Co., Ltd.	No.99, HanJiangBei road, XiangYang city, Hubei province, China	HB20190553	27-11-2019	Hubei Province Food and Drug Administration, China	Công ty cổ phần Thương mại và Dược phẩm Trường An	Bổ sung: - Giấy ủy quyền củaTianJin KingYork Group Hubei TianYao Pharmaceutical Co., Ltd. cho Công ty cổ phần Thương mại và Dược phẩm Trường An là cơ sở đăng ký thuốc. - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP đã nộp trong hồ sơ, phù hợp với giấy phép sản xuất cấp năm 2020 (Cơ sở nộp kèm báo cáo thanh tra ngày 11.12.2020, không tương ứng với Giấy GMP (cấp năm 2019)). - Đầy đủ các sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi...) và thông tin thể hiện là sơ đồ khu vực sản xuất của TianJin KingYork Group Hubei TianYao Pharmaceutical Co., Ltd (Phụ lục 6 của SMF chỉ có sơ đồ tổng thể và 01 trang sơ đồ khu vực sản xuất nhưng không có thông tin về nhà máy/ dây chuyền sản xuất). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với mỗi dạng bào chế thuốc vô trùng.
8	Sinopharm Group Guangdong Medi-World Pharmaceuticals Co., Ltd	No.2, KeYuan Hengsan Road, RongGui Hi-Tech Industrial Zone ShunDe, Foshan, Guangdong	GD20180842	05-06-2018	Chinese Food and Drug Administration	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP/ giấy phép sản xuất cập nhật, còn hiệu lực được HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý và thông tin GMP của cơ sở sản xuất trên website Trung Quốc; + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin (Báo cáo thanh tra nộp tại hồ sơ chỉ là bản thông báo tồn tại không đầy đủ thông tin, không thể hiện địa chỉ cơ sở kiểm tra, cơ quan tiến hành kiểm tra, ngày thanh tra), được HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Sơ đồ tổng quát nhà máy (do công ty có 3 zone sản xuất thuốc rắn và sản xuất thuốc tiêm đông khô).
9	JH Nanhang Life Sciences Co., Ltd.	16# Luyin Road, High-Tech Industrial Zone, Quzhou, Zhejiang, 324004 China		20-08-2019	Shanghai TDV Pharmaceutical Consulting Co. Ltd., China	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Tâm An	Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký từ nhà sản xuất được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Hồ sơ tổng thể có đầy đủ chữ ký (bản kèm trong hồ sơ là bản chưa có đầy đủ chữ ký). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép ...), bản được dịch sang tiếng Anh/ Việt (Layout nhà máy (Attachment 1): in nhỏ, mờ không đọc được, đang sử dụng tiếng Trung Quốc). - Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây. - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được sao chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) theo quy định. Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ đã hết hạn hiệu lực.
10	Oneness Biotech Co., Ltd., Nanchou Plant (ONNP)	No. 8, Tangchang Rd., Nanchou Township, Pingtung County 926, Taiwan, China	07618	04-01-2022	Food and Drug Administration, Taiwan, China	PharmEng Technology Pte. 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. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi nguyên liệu, đường đi con người, tên phòng, cấp sạch, chèn ép ...). - Ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị công bố.
11	EVER Pharma Jena GmbH	Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany	DE_TH_01H_GMP_2022_0036	22-06-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	EVER Neuro Pharma GmbH	Bổ sung: - Bản vẽ layout của toàn bộ cơ sở sản xuất (site layout) và các bản vẽ layout plants trong Appendix của SMF, được in rõ ràng và dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của các dạng bào chế thuốc vô trùng.
12	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	Frankfurter Straße. 6-8, 66606 St. Wendel, Germany	DE-SL-01_GMP_2021_0022	18-06-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Zuellig Pharma Pte., Ltd	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực. + Làm rõ khu vực đóng gói sơ cấp dung dịch chạy thận không vô trùng.
13	SW Pharma GmbH	Robert-Koch-Straße 1, 66578 Schiffweiler, Germany	DE_SL_01_GMP_2019_0017	24-04-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DV TM Dược phẩm Chánh Đức	Bổ sung: - Layout tổng thể toàn nhà máy (site layout). - Các bản vẽ layout trong Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng, dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định. Tra cứu EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP cập nhật.
14	Klocke Verpackungs-Service GmbH	Max-Becker-Straße 6 76356 Weingarten (Baden) Germany	DE_BW_01_GMP_2022_0108	02-08-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho Công ty đăng ký. - Layout chèn ép nhà xưởng.

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
15	Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products	Plot No.B/2-6th Industrial zone, 6th of October city, Giza, Egypt	P-227/2023	09-03-2023	Egyptian Drug Authority C.A of Operations	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Việt Nam	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đăng ký; - Giấy chứng nhận GMP sử dụng tại Ai Cập, được HP HLS chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Giấy GMP tại hồ sơ là giấy cho mục đích xuất khẩu sang Việt Nam); - Báo cáo thanh tra được HP HLS và công chứng theo quy định, đầy đủ tính pháp lý. - Lưu đồ (flowchart) sản xuất sản phẩm trong SMF. 2. Giải trình: - Lời chứng của công chứng viên trên bản dịch là “dịch từ tiếng Việt sang tiếng Ả rập” không đúng với cam đoan của người dịch (dịch từ tiếng Ả rập sang tiếng Việt), trong khi đó Giấy chứng nhận có nội dung bằng tiếng Anh. - Tại trang dịch HP HLS có dịch nhiều dấu và nội dung của Văn phòng thương mại Giza, Bộ Ngoại giao, cơ quan quản lý dược phẩm Ai Cập trong khi tại trang gốc HP HLS không có các thông tin này -> Đề nghị giải trình và xuất trình bản gốc HP HLS để đối chiếu - Phụ lục 3 SMF danh sách sản phẩm có Baricitinib là dược chất có hoạt tính cao, đề nghị công ty làm rõ việc sản xuất sản phẩm này chung hay riêng trên dây chuyền sản xuất thuốc thường. Trường hợp sản xuất chung, đề nghị có báo cáo về việc đã đánh giá và được phê duyệt việc đánh giá nguy cơ theo hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới.
16	B.Braun Medical, S.A.	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen, 23009 Jaen Espana, Spain	ES/119HV/21	02-08-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd	Bổ sung Giấy ủy quyền của CSSX cho cơ sở đề nghị công bố.
17	Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc (tên khác: Sanofi Winthrop Industrie)	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France (* Cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)	2021/HPF/R/037	23-07-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý bổ sung dạng bào chế “viên nén bao phim phóng thích kéo dài” do đã thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao” đã được công bố. Hướng dẫn về phạm vi công bố đã được nêu tại Phụ lục 4 của SOP Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (QT.CL.04.04), được công bố trên website Cục Quản lý Dược.
18	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle n° 2, 23 rue Lavoisier, Evreux, 27000, France	2020/HPF/R/071	12-03-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: + Hồ sơ tổng thể nhà máy theo quy định. (Bản nộp trong hồ sơ chưa phải là hồ sơ tổng thể). + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý.
19	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations Cách ghi khác: Glaxo Operations UK Ltd hoặc Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom. - Cách viết khác: Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, United Kingdom. Hoặc Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom.	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0041	16-01-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD GlaxoSmithKline tại Tp HCM	Bổ sung Báo cáo thanh tra có địa chỉ tương ứng giấy chứng nhận hoặc xác nhận của cơ quan quản lý về địa chỉ thanh tra trên báo cáo thanh tra phù hợp với giấy GMP.
20	Herd Mundy Richardson Limited	Oak House, Bredbury Park Way, Ashton Road, Bredbury, Stockport, SK6 2SN, United Kingdom	UK GMP 14083 Insp GMP/IMP 14083/4655 -0006	22-03-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Văn phòng đại diện Orient Europharma Pte. Ltd. tại Hà Nội	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP bản cập nhật, được sao chứng thực theo quy định. Giấy GMP đã nộp trong hồ sơ là bản chưa hợp pháp hóa lãnh sự. - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định. - SMF cập nhật của cơ sở. Tài liệu đã nộp trong hồ sơ không phải SMF, mà là Sổ tay chất lượng (Quality Manual). - Danh mục các 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	BRISTOL LABORATORIES LIMITED	LAPORTE WAY, LUTON, LU4 8WL, UNITED KINGDOM	UK MIA 52731 Insp GMP/GDP 133/3787-0025	27-10-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Cổ phần Kinh doanh Thương mại Skyline	Bổ sung: - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây có đầy đủ thông tin Thời gian đợt thanh tra, Cơ quan tiến hành thanh tra. - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Annex 6: Sơ đồ cấp sạch – chênh áp bản in rõ ràng (bản đã nộp quá mờ).
22	EirGen Pharma Limited	Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	29577/M10 43	22-01-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công Ty TNHH STADA Việt Nam	1. Mục 1.2.3; 4.1.6; Appendix 2: có sản xuất 1 số thuốc độc tế bào, thuốc điều trị ung thư. => Yêu cầu bổ sung sơ đồ mặt bằng tổng thể có đủ thông tin và các khu vực sản xuất; giải trình về khu vực sản xuất thuốc độc tế bào. 2. Appendix 8 của SMF ghi List danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm tham chiếu tài liệu M_VMP_GxP1yr_0066; tuy nhiên tài liệu này là Kế hoạch thẩm định (Validation Master Plan), không phải danh mục thiết bị. Yêu cầu bổ sung danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm theo quy định. 3. Đề nghị cung cấp giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định
23	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 2&7 Plot No. R-282 TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane, Thane 400701 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/103105/2021/11/36 657	17-12-2021	FDA Maharashtra, India	Mi Pharma Private Limited	Bổ sung: + SMF Plant 2 (Drug Substance) do Công ty mới chỉ nộp SMF của Plant 2 Fill Finish, tại Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra thể hiện phạm vi là toàn bộ Plant 2. + SMF Plant 2 Fill Finish: Sơ đồ tổng quát toàn nhà máy, chỉ rõ chức năng từng khu vực sản xuất. Sơ đồ các dây chuyền sản xuất Fill finish của Plant 2 (sơ đồ, cấp sạch, chênh áp từng Block, Floor và Lines sản xuất). + SMF Plant 7: Plant 7 (sơ đồ, cấp sạch, chênh áp, đường di chuyển của người- nguyên vật liệu từng Phase và Floor) + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với các dạng bào chế khác để được công bố (Công ty mới cung cấp báo cáo sản phẩm Thuốc vô trùng (Protein tái tổ hợp): Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ)
24	DR. REDDY’S LABORATORIES LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1560 /2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Văn phòng đại diện Dr. Reddy's Laboratories Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Không đồng ý điều chỉnh hiệu lực theo GCN GMP vì hiệu lực của giấy phép sản xuất nước sở tại chỉ đến 09/01/2024
25	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat state, India	23033954	13-03-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Công ty Sun Pharmaceutical Industries Limited	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với dạng thuốc đông khô pha tiêm để công bố phạm vi thuốc đông khô pha tiêm.
26	Swiss Parenterals Ltd.	(Unit II), Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382 220, Gujarat state, India	21072816	29-07-2021	Food & Drugs Administration, Gujarat state, India	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực, hoạt động; Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất thuốc chứa Penicillin và thuốc chứa Penem (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chênh áp...). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với sản phẩm thuốc tiêm bột chứa Penem. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) (tài liệu công ty cung cấp là văn thư thông báo các tồn tại đợt kiểm tra ngày 01 – 02/7/2021, không phải là Báo cáo thanh tra).
27	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	29092953	27-09-2021	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Bổ sung CPP và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng để xem xét đối với phạm vi: Thuốc tiêm hỗn dịch và bơm tiêm đóng sẵn.

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	Hetero Labs Limited Unit-V (* Cách ghi khác: Hetero Labs Limited)	Unit-V, Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSIIIC-Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana State, India	L.DIS.NO:11 4632/TS/20 23	25-03-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	Giấy chứng nhận GMP nước sở tại và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự trên từng trang, tuy nhiên ngày hợp pháp hoá lãnh sự trong cùng 1 tài liệu nhưng không thống nhất giữa các trang, đề nghị giải trình
29	Hetero Labs Limited	Unit V, Block VB, TSIIIC-Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, Pin-509301, India (Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	22/21534-18	14-04-2023	Norwegian Medicines Agency	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	Công ty nộp GCN EU-GMP cập nhật do cơ quan quản lý Dược Na uy cấp. Đề nghị Công ty giải trình đối với hồ sơ đề nghị công bố GCN của nước sở tại trước khi được xem xét công bố EU-GMP.
30	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2 020	11-05-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	1. Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP do Cơ quan quản lý dược Bồ Đào Nha cấp đến 31/12/2013 theo chính sách của EMA. Đề nghị Công ty giải trình đối với hồ sơ đề nghị công bố GCN của nước sở tại trước khi được xem xét công bố EU-GMP. 2. Cơ sở đề nghị 2 cách ghi địa chỉ. Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT Đăng ký thuốc.
31	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road., Thol, City: Thol -382 728, Dist. Mehsana Gujarat State, India (* Cách viết khác: Thol-382728, Gujarat - India)	22053294	04-05-2022	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với dạng thuốc bột pha tiêm.
32	Meyer Organics Pvt. Ltd	No. 10D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore - 560 058, India	No: DCD/SPL.CEL /CR- 15/2023-24 GSC No: DD008S2300 00034	10-04-2023	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH MTV Dược phẩm ACE	Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với GMP-WHO cập nhật bản đầy đủ, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định.
33	MYLAN LABORATORIES LIMITED	No. 19 A, Plot No.284 B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 560 105, India	DCD/SPL.CEL /CR- 771/2022- 23	08-08-2022	Drug Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới cấp, có công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc tiêm thể tích nhỏ, thể tích lớn (Thuốc bột pha tiêm, thuốc bột đông khô, thuốc tiêm dạng siringe dùng sẵn). - SMF làm rõ dạng dùng cần công bố: Sơ đồ quá nhỏ, không đọc được. - Làm rõ các dạng bào chế kèm công nghệ (thuốc tiêm tiết trùng cuối và thuốc tiêm sản xuất 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
34	Kamla Lifesciences Ltd	Plot No G-84/1 Tarapur MIDC Boisar Palghar 401506 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/94503/2020/11/33404	23-09-2020	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai 400 051. Maharashtra, India	Công Ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Tại thời điểm công bố giấy chứng nhận đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận còn thời hạn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
35	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd	Unit II, A-34 and A-35, IDA, Nacharam, Uppal (M), Medchal-Malkajiri (dist), Hyderabad, Telangana, 500076, India	L.Dis.No.563 /A2/2019	15-04-2019	Drugs Control Adminstration Government of Telangana, India	Công ty Lupin Limited	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP sở tại (India) cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPHLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra). + Giấy chứng nhận GMP EU cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPHLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra; giấy chứng nhận EU-GMP là bản in từ Eudra không phải bản cứng cấp cho cơ sở). + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây.
36	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd	A-34 and A-35, IDA, Nacharam, Uppal (M), Medchal-Malkajiri (dist), Hyderabad, Telangana, 500076, India	MT/033HM/2019	14-08-2019	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty Lupin Limited	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP sở tại (India) cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPHLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra). + Giấy chứng nhận GMP EU cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPHLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra; giấy chứng nhận EU-GMP là bản in từ Eudra không phải bản cứng cấp cho cơ sở). + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây.
37	M/s Indchemie Health Specialities Pvt.Ltd	Kumrek, Rangpo, East-Sikkim- 737132, India	02/WHO-GMP/DC/SKM	20-05-2021	Government of Sikkim Department of Health & Family Welfare, India	M/s INDICHEMIE HEALTH SPECIALITIES PVT.LTD	Bổ sung: - Danh sách sản phẩm tại Annex 1 của SMF. Công ty giải trình có bổ sung Danh sách sản phẩm (bao gồm thuốc không vô trùng dạng gói) tại danh mục đính kèm Giấy phép sản xuất M/452/07, nhưng hồ sơ thực tế tại SMF Annex 1 chỉ nộp Giấy phép sản xuất, không có danh mục sản phẩm kèm theo. - Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy. Trong hồ sơ chỉ là sơ đồ của Unit V, chưa phải sơ đồ mặt bằng tổng thể đầy đủ của toàn bộ nhà máy.
38	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	E-28, MIDC INDUSTRIAL AREA OPPOSITE FIRE BRIGADE STATION, TALOJA RAIGAD 410208 MAHARASHTRA STATE, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/121441/2023/11/45688	09-06-2023	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	VPDD FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED tại Việt Nam	Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GMP mới (tài liệu đã nộp là báo cáo khắc phục của công ty).
39	Sunglow Lifescience Private Limited	S.No. 208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy- Thirumukkodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram district- 631 606, India	15118/D1/4/2020	25-03-2021	Food Safety and Drugs Control Administraion Government of Tamilnadu- India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	1. Đề nghị cung cấp giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. 2. Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục (các appendix (Appendix 1-> Appendix 9) 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.
40	Sanjivani Paranteral Limited	R-40, TTC, Rabale, Thane Belapur road, Navi Mumbai, Thane 400701, Maharashtra state, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/99191/2021/11/34932	02-02-2021	Food & Drugs Administration Maharashtra State, India	Công ty TNHH Y tế Cảnh Cửa Việt	Bổ sung: - Sơ đồ mặt bằng tổng thể được in rõ ràng. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, Penems để công bố phạm vi này.

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
41	NGB LABORATORIES PVT. LTD	Plot No. 5536, Road Number 55, GIDC Estate, Sachin, Surat - 394 230, City: Surat, Dist. Surat, Gujarat State, India	20011819	30-01-2020	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Văn phòng Đại diện AR TRADEX PRIVATE LIMITED tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực và báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. Giấy chứng nhận GMP nộp kèm là bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự đã hết hạn 29/01/2023. Tài liệu nộp kèm (là bản sao không được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định) chỉ là thư thông báo các nội dung tồn tại; không phải là báo cáo thanh tra bản đầy đủ. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép ...). - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất.
42	Harman Finochem Limited	Plot no. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC Aurangabad 431007, Maharashtra state, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/83962/2020/11/33713	18-10-2020	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPDD Lotus International Pte. Ltd. Singapore tại Tp. HCM	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Harman Finochem Limited cho Lotus International Pte. Ltd. là cơ sở đăng ký thuốc. - Giấy phép sản xuất. - Dơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy. - Các sơ đồ nguyên lý các hệ thống xử lý nước, không khí, khí nén.
43	Harman Finochem Limited	Plot no. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC, IND. Area, Shenrda, Aurangabad 431007, Maharashtra state, India	OGYÉI/34057-8/2018	14-03-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPDD Lotus International Pte. Ltd. Singapore tại Tp. HCM	Bổ sung: - Theo yêu cầu tại hồ sơ đánh giá GMP đối với nước sử tại (bên trên). - Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Giấy GMP trong hồ sơ đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ.
44	M/s. Optimus Pharma Private Limited	Plot No. 73/B, 73/B/2, EPIP, Pashamylaram (V) Patancheru (M), Sangareddy District - 502307, Telangana State, India	D. Lis. No. 141/E1/2021	03-2021	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	Optimus Pharma Private Limited	Bổ sung: - Giấy đăng ký Văn phòng đại diện tại VN. - Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại cấp cho cơ sở sản xuất (Giấy GMP của nội địa), được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Cơ sở đã nộp là văn thư xác nhận đáp ứng GMP chỉ cho mục đích xuất khẩu đối với các sản phẩm. - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Cơ sở đã cung cấp là báo cáo thanh tra của US FDA ngày 02 - 06/9/2019, không tương ứng với Giấy GMP nước sở tại; bị che khuất nhiều nội dung. - Sơ đồ tổng thể nhà máy, thể hiện rõ ràng các khu vực, hoạt động/ sản phẩm sản xuất tại từng khu vực; - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chèn ép...).
45	M/s Pulse Pharmaceuticals Private Limited	Khasra No.400, 407 & 409, Karondi, Roorkee-247667, Distt. Haridwar, Uttarakhand (India)	17P/1/104/2007/3948	27-02-2019	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra tương ứng của nước sở tại, cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Danh mục thiết bị kiểm nghiệm trong SMF. - Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây: Tên cơ quan cấp GMP chưa chính xác (mục số 2 cơ quan cấp là "The Drug Controlling & Licensing Authority") 2. Giải trình: Báo cáo thanh tra GMP: địa chỉ chưa thống nhất với GCN GMP (thiếu No 400) và trong báo cáo thanh tra ghi "Roorkee 247661" khác với GCN GMP "Roorkee 247667".
46	M/s ANG Life Sciences India Ltd.	Vill. Malkumajra, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFW/H (Drugs) 131/07	15-09-2020	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	ANG Lifesciences India Limited	Tại thời điểm công bố giấy chứng nhận đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận còn thời hạn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
47	Granules India Limited	Plot No 160/A, 161/E, 162 & 174/A, Gagillapur Village, Dundigal- Gandimaismamma Mandal, Medchal-Malkajgiri, Telangana, 500043, India	FT022/MH/001/2019	06-07-2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP nước sở tại (India) còn hiệu lực; báo cáo thanh tra GMP tương ứng. Các tài liệu được HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý. (Tại hồ sơ chưa có các tài liệu này). + Giấy chứng nhận GMP EU cập nhật còn hiệu lực; báo cáo thanh tra GMP tương ứng. Các tài liệu được HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý. (Tại hồ sơ giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực và là bản in từ Eudra, không phải GCN bản cứng; chưa có báo cáo thanh tra). + Phụ lục của SMF về sơ đồ tổ chức (tại hồ sơ sơ đồ in mờ nhòe không rõ thông tin) và phụ lục về lược đồ 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
48	Skymap Healthcare Pvt. Ltd.	B-2, Dev Bhoomi Industrial Estate, Puhana Iqbalpur Road, Roorkee, Distt. Haridwar-247667, Uttarakhand, India	17P/1/105/2018/10050	23-05-2019	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	Công ty TNHH TM Thanh Dành	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Đầy đủ các Phụ lục của SMF (SMF đã nộp không kèm phụ lục). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của thuốc tiêm dạng lỏng (đóng ống và đóng lọ) và thuốc nhỏ mắt.
49	Archimedis Healthcare Private Limited	C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur Taluk - 602117, Kancheepuram District, India	K. Dis. No: 19855/D1/4/2018	30-08-2019	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamil Nadu, India	Công ty TNHH Một Thành Viên Ân Phát	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký từ nhà sản xuất được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định - Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng; được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định 2. Giải trình: a. Giấy chứng nhận WHO-GMP: Cơ sở nộp bản sao công chứng giấy chứng nhận GMP; dạng bào chế “thuốc bột pha dung dịch uống” là chữ viết tay . b. Địa chỉ của nhà sản xuất trên giấy chứng nhận GMP khác so với địa chỉ trên Site Master File (hồ sơ tổng thể) và báo cáo thanh tra GMP: + Địa chỉ trên GCN GMP: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur Taluk - 602117, Kancheepuram District, India + Địa chỉ trên báo cáo thanh tra : Plot No.: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumpudur, Kancheepuram District, Tamil Nadu, India-602117 + Địa chỉ trong Site Master File: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur, Taluk - 602117 Kancheepuram District, Tamil Nadu, India Đề nghị giải trình và thống nhất cách ghi địa chỉ trên các tài liệu.
50	Archimedis Healthcare Private Limited	PLOT NO. C-27 SIPCOT INDUSTRIAL PARK IRUNGATTUKOTTAI SRIPERUMPUDUR KANCHEEPURAM DISTRICT TAMIL NADU IN-602105, India	UK GMP 48763 Insp GMP 48763/1771 9598-0002	20-12-2018	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom	Công ty TNHH Một Thành Viên Ân Phát	1. Bổ sung và giải trình đối với công bố nước sở tại (bên trên). 2. Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra (bản đầy đủ) tương ứng giấy chứng nhận GMP; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. Giấy chứng nhận EU-GMP và Báo cáo thanh tra nộp kèm chỉ là bản sao chưa được công chứng. Tuy nhiên, giấy chứng nhận EU-GMP thể hiện ngày kiểm tra vào ngày 15/01/2018 và ngày 15/10/2018; Công ty mới cung cấp Báo cáo thanh tra ngày 15/10/2018 đối với phạm vi đóng gói; chưa cung cấp Báo cáo thanh tra ngày 15/01/2018 để có căn cứ xác định phạm vi chứng nhận. 3. Địa chỉ nhà sản xuất trên giấy chứng nhận EU-GMP khác với địa chỉ giấy chứng nhận GMP ở nước sở tại. Đề nghị giải trình và thống nhất các cách ghi địa chỉ: + Địa chỉ trên GCN WHO-GMP: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur Taluk - 602117, Kancheepuram District, India + Địa chỉ trên GCN EU-GMP: PLOT NO. C-27, SIPCOT INDUSTRIAL PARK, IRUNGATTUKOTTAI, SRIPERUMPUDUR, KANCHEEPURAM DISTRICT, IN-602105, INDIA
51	4Care Lifescience Pvt Ltd	Servey No. 23/3P & 24, Opp. Jeans Factory, Daduram Vistar, Village: Bagdol, Tal, -Kathlal Dist. - Kheda- 387 630, India	21052550	25-05-2021	Food & Drug Cotrol Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Euro Healthcare Pte.Ltd	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các sơ đồ nguyên lý : + Hệ thống HVAC + Đường đi của người, nguyên liệu + Tổng quan khu vực ngoài, bố trí xưởng, kho, văn phòng...
52	Delpharm Milano S.R.L	Via Carnevale, 1 - 20054 Segrate (MI), Italy (* Cách viết địa chỉ cũ: Via Carnevale, 1 - 20090 Segrate (MI), Italy)	IT/84/H/2022	28-04-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD DIETHELM & CO., LTD; VPDD F. Hoffman - La Roche Ltd	1. Công ty cung cấp CPP sản phẩm Viên nén Dilatrend (hoạt chất Carvedilol) để điều chỉnh phạm vi "Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim" thành "(bao gồm cả Thuốc độc tế bào/kim tế bào)". Tuy nhiên trên giấy GMP đã ghi chú rõ phạm vi Viên nang cứng, viên nén chỉ có thuốc độc tế bào/kim tế bào, do đó không đồng ý điều chỉnh. 2. Yêu cầu giải trình về vị trí/dây chuyền để sản xuất sản phẩm Dilatrend.
53	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf SpA	Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona (AN), Italy	IT/82/H/2022	26-04-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Nhân Sinh	Đề nghị cung cấp tài liệu giải trình được xác nhận bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại về sự khác biệt địa chỉ trên GCN GMP mới (Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona (AN), Italy) so với thông tin đã được công bố và trong Site Master File cập nhật (Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (AN), Italy)

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	Farmaceutici Formenti S.P.A	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA), Italy	IT/236/H/2022	05-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; cấp sạch; chênh áp; đường đi.
55	ACS Dobfar S.P.A	Via Marzabotto, 1,7/9-20781 Vimercate (MB), Italy	IT-API/51/H/2019	14-03-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần Y Dược LS	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và đầy đủ pháp lý (GCN GMP nộp tại hồ sơ thiếu trang 1 phần tiếng Anh); + SMF đầy đủ thông tin theo hướng dẫn của WHO/ PICS/ EU (Tại hồ sơ chưa đính kèm SMF)
56	Marco Viti Farmaceutici S.P.A.	Via Tarantelli, 13/15 - 22076 Mozzate (CO), Italy	IT/22/H/2020	21-02-2020	AIFA Italian Medicines Agency, Italy	Apac Pharmaceuticals JSC	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất và phân phối nước tinh khiết. - Bản vẽ layout của toàn bộ cơ sở sản xuất (site layout) và các bản vẽ tại Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng và dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Danh sách thiết bị sản xuất tại Appendix 7 của SMF, được dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
57	GUNA S.P.A.	Via Palmanova, 69 - 20132 Milano (MI), Italy	IT/236/H/2018	26-11-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Phương Minh	Bổ sung: - Layout tổng thể toàn nhà máy (site layout). - Các bản vẽ layout trong Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng, dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định. Tra cứu EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP cập nhật.
58	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	895	06-05-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH đầu tư nhíp cầu y tế Việt Nhật	Đề nghị bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng đối với thuốc đề nghị công bố hoặc Bản Notification of GMP inspection có kèm theo danh sách các thuốc/dạng thuốc được kiểm tra, đánh giá được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Công văn đề nghị công bố GMP tên CSSX thiếu Yatsuo Plant.
59	DAIICHI SANKYO PROPHARMA CO., LTD., Hiratsuka Plant	1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan	912	29-05-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Daiichi Sankyo Thailand	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP được HPHLS và chứng thực theo quy định, đầy đủ tính pháp lý (Đại sứ quán VN chứng nhận lãnh sự không đề ngày chứng nhận). + Thông báo kết quả thanh tra GMP (để xác định hiệu lực) kèm phụ lục sản phẩm, trong đó có sản phẩm Japroxol, được HPHLS chứng thực theo quy định (Công ty nộp Thông báo kết quả thanh tra đối với thuốc (Notification of Inspection Result on Drug), không phải tại bản thông báo kết quả thanh tra GMP). + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý được Nhật Bản về mối liên quan giữa sản phẩm Loxonin và Japroxol (Thông báo kết quả thanh tra cho sản phẩm viên nén Loxonin 60mg, không phải sản phẩm Japroxol. Công ty giải trình việc cấp chứng nhận cho Japroxol trên cơ sở thanh tra sản phẩm Loxonin mà chưa đưa ra các căn cứ cụ thể; tên SMF nộp là SMF for Loxonin Tablets).
60	Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	107, 109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	2020-D1-0181	29-01-2020	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	1. Bổ sung: - Sơ đồ tổng quát của nhà máy, nêu rõ vị trí khu vực sản xuất đối với từng Building. - Bản in rõ hoặc file mềm của các sơ đồ. Trong hồ sơ, một số sơ đồ (Building B- tầng 1, 2...) in nhòe, chữ nhỏ không đọc được. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. 2. Giải trình: Building B sản xuất Oral solid và hormon sinh dục, yêu cầu giải trình và làm rõ từng khu vực sản xuất.
61	IL-Yang Pharm Co., Ltd	110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	No.2020-D1-1068	25-03-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	IL-Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF: phụ lục sơ đồ nguyên lý nước; phụ lục lược đồ sản xuất nguyên liệu; phụ lục layout tổng quát toàn nhà máy, thể hiện từng chức năng từng khu vực (cơ sở có nhiều khu vực nhiều tòa nhà 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
62	Wooridul Pharmaceutical Ltd.	50 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-gi, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2020-D1-2262	10-06-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea	Pharmachem Co., Ltd.	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá và bằng chứng về Văn phòng đại diện tại VN của cơ sở sản xuất. - Giấy GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Các giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan quản lý nước sở tại cấp. - Layout tổng thể toàn nhà máy (site layout). - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất và phân phối nước tinh khiết trong SMF, được in rõ ràng, dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Thông tin về hoạt động sản xuất và sơ đồ flowchart của phạm vi sản xuất Hóa chất cho thẩm phân máu (Hemodialysis agents). - Thông tin về các hoạt động hợp đồng của nhà máy với các đơn vị bên ngoài. - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. 2. Giải trình: Theo danh mục sản phẩm của nhà máy đính kèm trong hồ sơ có các dạng bào chế không có trong giấy chứng nhận GMP, không được mô tả trong SMF (Thuốc kem, mỡ; Viên nang mềm; Thuốc tiêm độc tế bào; Thuốc tiêm thường). Đề nghị giải trình.
63	Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	254, Chungseo-ro, Eungbong-myeon, Yesan-gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2021-G1-1233	14-05-2021	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Giấy phép sản xuất của cơ sở do cơ quan quản lý nước sở tại cấp (bản đính kèm SMF là giấy GMP). - Các bản vẽ tại Appendix 6 của SMF, được in to, rõ ràng hoặc bản mềm. - Bản đánh giá và kiểm soát nguy cơ (theo hướng dẫn của EU, PIC/S, WHO) đối với các API có hoạt tính cao (Imatinib, Erlotinib) khi sản xuất chung trên dây chuyền thuốc uống dạng rắn và bằng chứng về việc cho phép của cơ quan quản lý nước sở tại. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ (Product quality review) của mỗi dạng bào chế thuốc vô trùng (Tài liệu đã nộp trong hồ sơ là Sổ tay chất lượng – Quality manual).
64	Biocare Manufacturing Sdn. Bhd.	Lot 269, Taman Farmaseutikal, Bandar Baru Seri Iskandar, 32610 Seri Iskandar, Perak, Malaysia	2583/22	23-05-2022	Ministry of Health of Malaysia	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ANINA INNOTHERAPEUTICS PRIVATE LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho Công ty đăng ký. - Sơ đồ nguyên tắc của hệ thống xử lý nước bản rõ ràng. - Layout chèn ép nhà xưởng.
65	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80, Halden, NO-1788, Norway	22/24967-26	16-06-2023	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	1. Bổ sung theo yêu cầu của đợt 31: Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP-EU cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. 2. Bổ sung theo yêu cầu của Đợt 13: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi...) đối với thuốc không vô trùng. + Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc sản xuất vô trùng đối với các dạng bào chế: Thuốc sản xuất vô trùng (dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ); thuốc tiết trùng cuối (dung dịch thể tích nhỏ).
66	M/s Shaigan Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	14-km, Adyala Road, Post Office Dahgal, Rawalpindi, Pakistan	F. 3-8/2018-Addl. Dir. (QA & LT-I)-32	28-12-2021	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Shaigan Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.,	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra (được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định), tương ứng với Giấy chứng nhận GMP mới nộp. - Làm rõ từng khu vực sản xuất đối với: Thuốc vô trùng/ không vô trùng; thuốc thường/ thuốc chứa steroid, hormon; thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins trong sơ đồ nhà máy. - Sơ đồ tổ chức nhân sự và danh sách nhân sự chủ chốt tương ứng mỗi vị trí, bộ phận.
67	Fynk Pharmaceutical Industry (Pvt.) Ltd.	19th K.M. G.T. Road, Kala Shah Kaku, District Sheikhpura, Pakistan	244/2019-DRAP (AD-1932347-227)	08-08-2019	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty TNHH Dược phẩm Tú Uyên	Hồ sơ đã cung cấp không thống nhất, thiếu tin cậy: - Bản vẽ layout mờ, nhòe, tẩy xóa, viết tay, thông tin không rõ ràng về các tòa nhà. Có cả 2 toà nhà sản xuất Penicillin (thuốc tiêm & dạng rắn) và Carbopenem, không hề mô tả trong SMF và không có chứng nhận trong Giấy phép sản xuất. - Mô tả hệ thống nước không thống nhất với bản vẽ đính kèm. - Báo cáo thanh tra GMP dạng checklist đơn giản, thiếu chi tiết, không đảm bảo việc đánh giá GMP chính xác. - Giấy GMP cấp cho mục đích xuất khẩu, không phải giấy GMP sử dụng tại Pakistan. Do đó, Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá thực tế.
68	Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal S.A.	Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, 2565-187, Portugal	F031/S1/MH/001/2023	21-04-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Công ty đề nghị bổ sung các viết khác của tên cơ sở (có thêm cụm "Fab. Caixaria") theo CPP. Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục đổi tên (nếu cần) theo quy định.

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
69	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS)	39780 Kucukkaristiran Mahallesi Merkez Sokak No: 223/A Buyukkaristiran Luleburgaz, Kirklareli, Turkey	sukls136008 /2022	11-11-2022	State Institute for Drug Control, Czech Republic	Sanofi- Aventis Singapore Pte, Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP-EU đã nộp được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.
70	İdol İlaç Dolum Sanayi Ve Ticaret A.Ş.	Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No: 20, Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey	TR/GMP/20 22/245	10-10-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH Mefatop	Bổ sung: - Đầy đủ các bản vẽ trong Annex 9 của SMF. Trong SMF tại hồ sơ đã nộp chỉ có bản vẽ của Upper floor của tòa nhà IDOL 1. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
71	Exeltis ilaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mahallesi, Fatih Bulvarı No:19/2, Çerkezköy- Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/20 23/92	03-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty Exeltis Healthcare S.L.	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra bản đầy đủ (thể hiện rõ phạm vi, loại hình, mục đích thanh tra viên,...), bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
72	Bora Pharmaceuticals Co. Ltd.,	No.54, Gong-yeh W. Road., Guan-Tyan Dist., Tainan City 720, Taiwan (R.O.C)	06833	06-01-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPDD Eisai (Thailand)	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cssx Bora cho Công ty Essai nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng GCN GMP, được HPHLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý.
73	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl,, Lynchburg, VA 24502, USA	FEI: 1111503	09-07-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cty TNHH Y Tế Cánh Cửa Việt	Bổ sung báo cáo thanh tra ngày 22/8/2019 tương ứng với số FEI 1111503 như công bố trên website của US-FDA, được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
74	Amgen Manufacturing Limited	State Road 31 Km, 24.6, Juncos, Puerto Rico, USA	193300129X 0254, 223300129X 0013	06-12-2022	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	Công ty TNHH AstraZeneca VN	Công ty đề nghị công bố giấy GMP PIC/S do Mehico cấp cho cơ sở của Mỹ. Các công bố US-cGMP của cơ sở đã hết hạn. Đề nghị nộp hồ sơ gia hạn GMP sở tại trước khi tiến hành công bố GMP nước khác.
75	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States	BE/GMP/20 19/009	12-09-2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH AstraZeneca VN	Công ty đề nghị công bố giấy GMP EU (in từ EUDRA) cho cơ sở của Mỹ. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá GMP sở tại trước khi tiến hành công bố GMP EU.