

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 30

(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	Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2)	Landegger Straße 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	INS-483894-13760087-17245633	17-12-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại TP HCM	1. Công ty nộp giấy chứng nhận GMP mới số INS-483894-13760087-17245633, cấp ngày 17/12/2021, ngày thanh tra là 28-30/09/2021. Tra cứu trên EUDRA GMP – thấy nhà máy có giấy chứng nhận số 483894-13760087, có cùng ngày cấp với giấy chứng nhận GMP đã nộp, nhưng ngày thanh tra là 29/09/2021. Đề nghị công ty làm rõ sự khác biệt này. 2. Không chấp nhận bỏ chữ "Werk 2": "Plant 2", trường hợp bỏ chữ này yêu cầu cung cấp lại SMF của nhà máy chung (không phải chỉ có plant).
2	Belmedpreparaty Republican Unitary production Enterprise (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise "Belmedpreparaty" Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	30 Fabritsius St., Minsk, Republic of Belarus. (Cách ghi khác: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Republic of Belarus, hoặc Workshop No.2: 30 Fabritsius St., 22007 Minsk, Republic of Belarus)	175/2021/GMP; Báo cáo thanh tra	21-06-2021	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH Một Thành Viên VIMEPHARCO	Đối với đề nghị bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở: 22007 Minsk, 30, Fabritsius St., Republic of Belarus, đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ theo hình thức thông báo theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.
3	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, On Canada, M9L 2Y6.	80654	28-09-2022	Health Product Compliance Directorate, Health Canada	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
4	Apotex Inc.	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario, Canada, M9W 6Y3	81736	15-03-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada, Canada	Văn phòng đại diện Anvo Pharma Canada Inc.	1. Giải trình: Trang 19 của SMF có mô tả việc cơ sở không có hoạt động với thuốc độc tế bào, tuy nhiên theo các CPP do Công ty cung cấp trong hồ sơ, cơ sở có tham gia đóng gói các sản phẩm viên nén bao phim chứa Erlotinib. 2. Bổ sung: - Tài liệu chứng minh việc quản lý rủi ro đối với hoạt động đóng gói thuốc độc tế bào tại cơ sở. - Các Phụ lục 6a, 6b, 6c, 7 của SMF, bản in rõ nét hoặc bản mềm.
5	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, China	Báo cáo thanh tra số J.H.Y.R.2020 30	31-07-2020	Hebei Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	1. Công ty đề nghị công bố GMP dựa trên báo cáo thanh tra ngày 27-31/07/2020. Báo cáo thanh tra chưa đầy đủ file đính kèm. Đề nghị bổ sung Giấy phép sản xuất, cùng bản đầy đủ báo cáo thanh tra tương ứng, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Hồ sơ tổng thể đã nộp chỉ bao gồm workshop 108 cho thuốc viên nén, viên nang. Yêu cầu bổ sung sơ đồ tổng thể của nhà máy, sơ đồ nhà xưởng của workshop 108 - bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi của con người và nguyên liệu ...). 3. Đề nghị công ty làm rõ phạm vi/các workshop, dây chuyền đề nghị công bố và nộp đầy đủ các tài liệu tương ứng (SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng). 4. Công ty có địa chỉ trùng với CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., đề nghị giải trình về địa chỉ/ địa điểm sản xuất kèm theo mặt bằng tổng thể của khu vực, có ghi chú rõ ràng các khu vực. 5. Theo giấy chứng nhận GMP cũ địa chỉ 88 gồm workshop 5, workshop 108, workshop 115, công ty chỉ cung cấp hồ sơ workshop 108: đề nghị làm rõ báo cáo thanh tra đối với workshop nào. Cung cấp báo cáo thanh tra đầy đủ thông tin, nội dung. 6. Mục 6.1 trong SMF có mô tả không sản xuất thuốc độc và nguy hiểm, tuy nhiên phạm vi có thuốc ung thư. 7. Đề nghị làm rõ khu vực sản xuất 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
6	Hainan Zhonghe Pharmaceutical Co., Ltd	No. 168, Haikou Free Trade Zone Nanhai Ave., Haikou Hainan, China.	HI20190004	28-01-2019	China Food and Drug Administration	Công ty TNHH Lynch Pharma	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Báo cáo thanh tra GMP nộp tại hồ sơ chưa tương ứng với GCN GMP, đợt thanh tra (25/-26/11/2021) chưa phù hợp với các đợt thanh tra liệt kê tại danh mục 3 năm. Phạm vi thanh tra cho Z2 workshop, Z3 workshop, API workshop; không phải phạm vi Z2 và Y2 workshop đang xem xét.) + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm với các dạng bào chế thuốc vô trùng. + Cung cấp ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ (Tra cứu SĐK, công ty Lynch Pharma chưa là nhà đăng ký sản phẩm của cơ sở sản xuất Hainan).
7	PANJIN HUA CHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD	Dongfeng Town, Dawa County, Panjin City, Liaoning Province, China			China Food and Drug Administration	CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC QUỐC TẾ HÀ NỘI	Đề nghị bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017
8	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany (* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)	DE_NI_01_GMP_2022_0034	11-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	Đề nghị bổ sung SMF và tài liệu liên quan để làm rõ phạm vi "thuốc đông khô chứa chất độc tế bào và hormon".
9	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningsstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	DE_HE_01_GMP_2023_0034	06-04-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung báo cáo đánh giá nguy cơ của việc sản xuất thuốc hormon có nguy cơ cao trên dây chuyền chung.
10	Grünenthal GmbH	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany	DE_NW_04_GMP_2021_0020	17/12/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và Đầu tư TV	Bổ sung sơ đồ building 604/608 bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). Cơ sở đề nghị công bố phạm vi đóng gói sơ cấp viên nén (bao gồm viên nén bao phim). Đề nghị bổ sung tài liệu chứng minh (SMF và giấy chứng nhận GMP đã nộp không có thông tin).
11	BBF Sterilisationservice GmbH	Willy-Rüsch -Straße 10/1, 71394 Kernen - Rommelshausen, Germany	DE_BW_01_GMP_2019_0166	18-12-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Lotus International Pte. Ltd.	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Hồ sơ tổng thể theo hướng dẫn của WHO/EU/PICs (Tài liệu nộp tại hồ sơ là Plant Master File chưa thể hiện đầy đủ nội dung theo hướng dẫn và chưa đầy đủ phạm vi (chỉ có hoạt động chiếu xạ, chưa có hoạt động kiểm tra vi sinh). Giải trình: Địa chỉ tại Plant Master File chưa thống nhất với địa chỉ tại GCN GMP (chưa cụ thể tới Willy-Rüsch -Straße 10/1) -> cung cấp tài liệu thống nhất theo 1 địa chỉ.
12	Laboratorio Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain	ES/061HV/21	21-04-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPĐD Exeltis Healthcare S.L. tại TP HCM	Bổ sung SMF với đầy đủ các phụ lục liên quan đến việc sản xuất các dạng bào chế đề nghị công bố (layout khu vực sản xuất, danh mục thiết bị, danh mục sản phẩm,...) để công bố phạm vi sản xuất
13	Laboratoire AJC Pharma	usine de Fontauray, Chateaufort Sur Charente, 16120, France	2018/HPF/R/195	31-08-2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra hoặc SMF thể hiện việc sản xuất viên nén bao phim.
14	Meditop Pharmaceutical Ltd	Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary	OGYEI/30539-5/2020	02-07-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Dược phẩm Adige	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
15	Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited	Damastown Road Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland	32479-M00294/0001	15-07-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Cục Quản lý Dược đã công bố theo đúng thông tin trên GCN GMP. Trường hợp không thống nhất, đề nghị cung cấp tài liệu và làm thủ tục thay đổi, bổ sung 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
16	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/122493/20230/11/4 4493	21-03-2023	FDA Maharashtra, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng Giấy chứng nhận, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (tài liệu nộp kèm là báo cáo khắc phục, không phải báo cáo thanh tra). + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm với các dạng bào chế thuốc bột/ thuốc bột đông khô để được công bố các dạng bào chế này. (tài liệu nộp kèm chỉ là báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm chỉ nộp đối thuốc tiêm dạng lỏng) + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đầy đủ các công đoạn sản xuất sản phẩm (Báo cáo chất lượng sản phẩm nộp kèm chỉ đối với công đoạn từ bán thành phẩm, đóng và đóng gói tại Plant 4B).
17	Zota Healthcare Ltd	Plot No 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, Dist: Surat, Gujarat State, India	23023894	13-02-2023	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Zota Healthcare Limited	Đề nghị Công ty bổ sung Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý dược nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận cập nhật, bản đầy đủ hoặc quy định của Ấn Độ hoặc bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý không cấp báo cáo thanh tra GMP mà chỉ có thư thông báo các tồn tại.
18	MSN Laboratories Private Limited	Plot No 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, 502 325, India	SK/013V/20 22	07-09-2022	Competent Authority of Slovakia	MI Pharma Private Limited	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận EU-GMP do Slovakia cấp và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). - Hồ sơ đánh giá GMP nước sở tại đối với phạm vi thuốc vô trùng; bổ sung Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm theo từng dạng bào chế thuốc vô trùng. 2. Giải trình về việc sơ đồ khu vực sản xuất thuốc vô trùng không thấy khu vực sản xuất thuốc đông khô.
19	Ahlcon Parenterals (India) Ltd.	SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	DC/A-I/Mfg./2022 /1456	06-07-2022	Food Safety and Drugs Control Commissionerate, Government of Rajasthan, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung đầy đủ phần phụ lục của Báo cáo thanh tra đã nộp trong hồ sơ.
20	(M/s) Micro Labs Limited	Plot No. S-155 to S-159 & N1 Verna Industrial Estate, Phase III & Phase IV, Verna Salcette, Goa, IN-403 722, India	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/3030 0-0012	11-11-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Micro Labs Limited tại Hà Nội	Bổ sung Giấy EU-GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa theo quy định
21	MyLan Laboratories Limited	Plot No. 20 & 21, Pharmez, Sarkhej - Bavla National Highway No.8A, Near Village Matoda, Tal-Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad - 382213, India	22113665	09-11-2022	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung: + Giấy chứng nhận kèm đầy đủ danh mục các sản phẩm cụ thể (tài hồ sơ công ty cung cấp không đầy đủ danh mục này (chỉ có trang số 6/ tổng 8 trang)). + Báo cáo thanh tra GMP bản đầy đủ các nội dung hoặc xác nhận của cơ quan quản lý dược về việc không cấp báo cáo thanh tra, chỉ cấp danh sách tồn tại. (Tài liệu nộp kèm là danh sách tồn tại) + Danh mục thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất. + Các sơ đồ nhà xưởng chỉ rõ khu vực sản xuất thuốc thường và thuốc chứa hormon sinh dục. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với từng dạng bào chế.
22	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	BG/GMP/20 22/210	24-06-2022	Bulgarian Drug Agency	VPĐD tại HN Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Đề nghị cung cấp giải trình theo yêu cầu của Đợt 27: - Giải trình, làm rõ về tên của nhà máy trên Giấy chứng nhận EU-GMP bản cứng không thống nhất với Giấy chứng nhận EU-GMP trên Eudra (và Giấy chứng nhận WHO-GMP của nước sở tại). - Xác nhận của Cơ quan cấp giấy chứng nhận EU-GMP về phạm vi thuốc bột pha tiêm: Giấy chứng nhận EU-GMP ghi thuốc bột pha tiêm, chưa thống nhất với Báo cáo thanh tra tương ứng là thuốc bột pha tiêm (Penicillin).
23	Zee Laboratories	Uchani G.T.Road, Karnal-132001 (Haryana), India	7/62-1Drug-I-2022/8350	11/11/2022	Office of the state drugs controller, Haryana Food and Drug Administration, India	Công ty TNHH HH-Pharm	Bổ sung SMF cập nhật để làm rõ phạm vi cụ thể loại thuốc betalactam (Penicillin hay Cephalosporin...).

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
24	Ajanta Pharma Limited	31-O, M.I.D.C, Chikalthana, Aurangabad, 431210 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/88558/2020/11/30655	04-01-2020	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Ajanta Pharma Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp lãnh sự đầy đủ theo quy định.
25	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, N.H.No. 8, Near Grid, Kabilpore, 396 424, Navsari, Gujarat State, India	21092905	16-09-2021	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD tại Tp. HCM MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Gufic Biosciences Ltd., Unit 2 cho MI Pharma Private Limited là cơ sở đăng ký thuốc. - Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy thể hiện từng khu vực/ toà nhà; - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi...) (thiếu, in mờ, không phân biệt các khu vực màu khác nhau); - Giấy phép sản xuất kèm theo SMF. - Sơ đồ rõ ràng hệ thống xử lý nước. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm theo từng dạng bào chế thuốc vô trùng.
26	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, No. 8 National Higtway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396 424, India	OGYEI/29985-2/2022	19-05-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD tại Tp. HCM MI Pharma Private Limited	1. Tên CSSX trên Giấy EU-GMP không thống nhất với Báo cáo thanh tra. Đề nghị giải trình và cung cấp xác nhận của Cơ quan QLD đã cấp giấy EU-GMP. 2. Bổ sung các nội dung theo yêu cầu đánh giá GMP nước sở tại ở trên.
27	M/s Pii Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 71 & 72, Sector - 6A, IIE, Sidcul, Haridwar Uttarakhand, India	17P/1/38/2018/16137	08-09-2021	Drugs Licensing & Controlling Authrit (Uttarakhand), India	VPĐD Alleviare Life Sciencs Pvt. Ltd.	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra tương ứng GCN GMP PHPLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Báo cáo nộp tại hồ sơ chưa được HPHLS, chứng thực). + Danh mục đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây.
28	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	B16, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/118328/2022/11/43354	19-12-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	Hồ sơ nộp chỉ có giấy GMP. Yêu cầu bổ sung đầy đủ bộ hồ sơ đánh giá theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
29	KLM Laboratories Pvt. LTD	Plot No. 381, Horizon Industrial park, Near Bamangam, Tal.- Karjan, Dist- vadodara- 391 243, Gujarat state, India	2062002	05-06-2020	Food & Drug Control Administration- India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực, hoạt động tại nhà máy; - Sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chèn áp...); - Danh sách đầy đủ các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất, bao gồm thông tin về thời gian các đợt thanh tra. - GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
30	M/s Alchemy Medicine Pvt. Ltd	Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/86/2011/1027	19-07-2020	Drug Controlling & Licensing Authority, India	Văn phòng đại diện AR Tradex Private Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. Cục QLD sẽ áp dụng theo hình thức đánh giá thực tế tại cơ sở (Phụ lục 2 của SMF chỉ có sản phẩm cepha tiêm bột, penem tiêm bột, cepha viên, tuy nhiên tại báo cáo thanh tra có viên Amox).
31	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italy	IT/127/H/2019	01-07-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Laboratories Aguettant	Công ty xin cập nhật giấy GMP mới, tuy nhiên, giấy GMP nộp trong hồ sơ là bản in từ EUDRA. Đồng thời tra cứu EUDRA, cơ sở đã được cấp giấy GMP mới hơn bản đang nộp. Đề nghị bổ sung giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định.
32	Farmaceutici Formenti S.P.A	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA), Italy	IT/166/H/2019	12/9/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và Đầu tư TV	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ thông tin về cấp sạch; chèn áp.

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
33	Genetic S.P.A.	Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy	IT/88-1/H/2018	22-03-2018	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Italy	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Giấy GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị nộp lại hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
34	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	2350	19-09-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	Cơ sở và giấy chứng nhận đã được công bố đợt 6. Không công bố lại.
35	Daito Pharmaceutical Co. Ltd. Factory	326 Yokamachi, Toyama-city, Toyama 939-8221, Japan	2755; 2756; 2757; 3036; 3035	16-10-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Pharmaunity Co. Ltd	Bổ sung: - Notification of result of GMP compliance inspection được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định để xem xét công bố hiệu lực của Giấy GMP. - Tên các phòng sản xuất bằng tiếng Nhật Bản và chỉ dẫn tên/ công năng cụ thể của các phòng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
36	Kyorin Pharmaceutical Group Facilities Co., Ltd. Inami Factory	885, Inami, Nanto-City, Toyama, Japan	4382	17-12-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan	Công ty TNHH Dược phẩm DOHA	Bổ sung: + Ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ; + Thông báo kết quả kiểm tra GMP của PMDA hoặc báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP để xác định hiệu lực GCN GMP (do GCN GMP của Nhật không có hiệu lực) + SMF bổ sung: phụ lục về giấy phép sản xuất, phụ lục sản phẩm sản xuất tại cơ sở.
37	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-1179	19-07-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát	Đề nghị Công ty cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý đã cấp GMP cho cơ sở về việc cơ sở không còn có hoạt động sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và chất độc tế bào/kim tế bào theo yêu cầu bổ sung đã công bố tại Đợt 29
38	PharmBio Korea Inc.	36 Cheomdansaneop 9-ro, Daesowon-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Korea	2019-B1-0471	02-12-2019	Ministry of Food and Drug Safety of Seoul Regional, Korea	Công ty cổ phần dược phẩm Vian	Bổ sung: - Giấy GMP được cấp bởi cơ quan quản lý Hàn Quốc và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất. - Giấy phép sản xuất trong SMF. - Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực; - Sơ đồ nhà xưởng, hệ thống nước, xử lý không khí bản in rõ ràng, thông tin bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt và thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chèn áp...) - Giấy ủy quyền của CSSX cho Công ty cổ phần dược phẩm Vian là cơ sở đăng ký thuốc.
39	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva 2735-213 Cacém, Portugal	F027/S1/MH/001/2021	30-04-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	ANVO Pharma Canada Inc.	Không đồng ý đề nghị bổ sung cách viết khác theo CPP. 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.
40	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.	Sao Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal (* Cách ghi khác: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)	F001/S1/MH/002/2023	16-03-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A	Công ty cập nhật giấy GMP mới đã HPHLS, tuy nhiên phạm vi Viên nang cứng và viên nén có bổ sung nội dung "chứa chất hoạt tính cao". Đề nghị bổ sung SMF cập nhật với phạm vi chứng nhận mới được bổ sung.
41	Millimed Co. Ltd.	193 Suksawad Road, Moo 1, Pak Khlong Bang Plakot, Phra Samut Chedi, Samut Prakan 10290, Thailand.	1-2-07-17-19-00071	13-05-2019	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	American Taiwan Biopharm Co. Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố đánh giá GMP; - Giấy GMP cập nhật còn hiệu lực, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. - Site Master File: bổ sung + Phụ lục về sơ đồ nhà xưởng (cấp sạch, chèn áp, đường đi người – nguyên vật liệu thể hiện rõ từng khu vực sản xuất của các dây chuyền tại Building A, C); lược đồ sản xuất các dạng bào chế. + Phụ lục về thiết bị sản xuất (chưa đầy đủ các thiết bị theo từng dây chuyền).

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
42	Government Pharmaceutical Organization-Merieux Biological Products Co., Ltd	241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thailand	1-2-07-17-20-00064	17-02-2020	Ministry of Public Health (Thailand)	Sanofi-Pasteur	Bổ sung GCN GMP cập nhật còn hiệu lực đầy đủ số trang, đầy đủ nội dung, được HPHLS và công chứng theo quy định.
43	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.	Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299, 81100, Duzce. Turkey	TR/GMP/2022/308	12-12-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Ambica International Corporation	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đầy đủ của đợt đánh giá GMP-PIC/s tương ứng với giấy GMP đã nộp. Tài liệu đã nộp không phải là báo cáo thanh tra tương ứng, chỉ là bản copy email xác nhận của đại diện CQQL về đợt thanh tra tương ứng. - SMF đầy đủ của cơ sở sản xuất, bao gồm cả dây chuyền sản xuất thuốc không vô trùng và thuốc vô trùng. Trong hồ sơ đã nộp, Công ty chỉ cung cấp SMF của dây chuyền sản xuất thuốc vô trùng. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với từng dạng bào chế của thuốc vô trùng.
44	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.	Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4, Kısım Sakarya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey	BG/GMP/2023/230	06-03-2023	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý dược Bulgari cấp được sao chứng thực theo quy định.
45	DEVA HOLDİNG ANONİM ŞİRKETİ (hoặc DEVA Holding A.S.)	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No: 26, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2022/292	10-11-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMMDA)	Công ty TNHH DP New Far East	Tài liệu nộp kèm công văn không phải Báo cáo thanh tra đầy đủ; chỉ là bản tóm tắt, thông báo tồn tại phát hiện trong kiểm tra. 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.
46	DEVA Holding A.S.	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Fatih Bulvarı No. 26, TR-59510 Kapaklı/ Tekirdag, Turkey	DE_BW_01_GMP_2019_0085	15-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DP New Far East	Đề nghị bổ sung hồ sơ để được công bố đáp ứng GMP sở tại trước khi công bố EU-GMP.
47	Atabay ilaç Fabrikası A.Ş	Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1 Kadıköy/İstanbul, Turkey	TR/GMP/2022/27	19-01-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMMDA)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Đề nghị bổ sung: 1. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. 2. Báo cáo thanh tra chi tiết với bản gốc đầy đủ được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu nộp kèm tại hồ sơ là Báo cáo thanh tra GMP tóm tắt của cơ quan quản lý dược phẩm Thổ Nhĩ Kỳ tương ứng với giấy chứng nhận GMP là bản tiếng anh được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Tuy nhiên, bản dịch tiếng anh công chứng không thống nhất với bản gốc (thiếu 1 trang)).
48	Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd.	No.84, 84-4, 84-6 and 84-7, Chung Shan Rd., and No.81, 95, 95-1, 100-6, 100-7, 100-9, 100-13, 100-15, 100-16, 103, and 136, Xinliao Rd., Chung Shan Village, Tung-Shan Township, Yilan County 269, Taiwan (R.O.C.)	08189	21-10-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty Pharmaunity Co., Ltd.	1. Giải trình: - Thông tin về địa chỉ trên Giấy GMP, Giấy phép sản xuất, SMF không thống nhất. - SMF và phụ lục kèm theo không phù hợp với phạm vi chứng nhận trên giấy GMP (Appendix 2: Danh mục dạng bào chế sản xuất chỉ có viên nén, viên nén bao phim và viên nang; Appendix 8: không thấy các thiết bị sản xuất thuốc vô trùng). 2. Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể và bản chụp khu vực thể hiện các địa chỉ khác nhau (Nhà máy là 1 khu vực địa lý gồm nhiều địa chỉ khác nhau). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
49	Yung Zip Chemical Ind. Co. Ltd.	59, 61, You Shih Road, Youth Industrial District, Dajia, Taichung, Taiwan 43767, R.O.C, Taiwan	5409	06-08-2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	CÔNG ty TNHH DP Tâm An	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý.

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
50	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	FEI: 2517100 Inspection End Date: 24/08/2017	25-10-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Astrazeneca VN	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất (ngày 19/7/2023) của CSSX được sao chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
51	Piramal Critical care, Inc	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	GYPR-MUA7 Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935	15-11-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Novapri Lifescience PVT	Đề nghị công ty cung cấp giấy ủy quyền của Nhà sản xuất
52	Renaissance Lakewood, LLC	1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, United States	Mã FEI: 2242829	Báo cáo thanh tra: ngày kiểm tra 22/02-15/03/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Janssen Cilag Ltd.	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đợt gần nhất, đầy đủ thông tin, được HPPLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Tại thời điểm nộp hồ sơ (28/02/2023), Báo cáo thanh tra tại hồ sơ đã quá 3 năm, Báo cáo thanh tra nhiều thông tin bị che. Tại thời điểm hiện tại, tra cứu website FDA, đã có đợt thanh tra mới 2023); - SMF: Bổ sung các phụ lục: + Sơ đồ nhà xưởng bản mềm hoặc bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, chèn áp, đường đi người – nguyên liệu, cấp sạch. + Danh mục thiết bị sản xuất + Lược đồ sản xuất các dạng bào chế. - Đối với cơ sở sản xuất Janssen Cilag Manufacturing LLC thực hiện đóng gói cấp 2, đề nghị nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP riêng.
53	GRAMÓN BAGÓ DE URUGUAY S.A.	3359 Joaquin Suarez Ave, Montevideo, Uruguay	277878	11-06-2019	Ministry of Health Directorate-General, Republic of Uruguay	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp lãnh sự đầy đủ theo quy định.