

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.: 97 /GCN-QLD

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE**

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO**

The manufacturer: **MEDIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**

Trụ sở chính: **Số 8, phố Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.**

Legal address: **N° 8, Nguyen Truong To street, Phuoc Vinh ward, Hue city, Thua Thien Hue province.**

Địa chỉ nhà máy: **Số 8, phố Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.**

Site address: **N° 8, Nguyen Truong To street, Phuoc Vinh ward, Hue city, Thua Thien Hue province.**

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).



Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 21/01/2021 đến ngày 22/01/2021, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 21/01/2021 to 22/01/2021, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, sexual hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	1. Sterile Products
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	1.1. Aseptically prepared
1.1.3. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc mỡ tra mắt.	1.1.3. Semi-solids: Ophthalmic ointments.
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ ($\leq 100\text{mL}$): Dung dịch nhỏ mắt.	1.1.4. Small volume liquids ($\leq 100\text{mL}$): Solutions Eye drops.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng	1.3. Batch certification
2. Thuốc không vô trùng	2. Non-sterile products
2.1. Thuốc không vô trùng	2.1. Non-sterile products
2.1.1. Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	2.1.1. Capsules, hard shell: including also products containing Cephalosporins.
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch.	2.1.5. Liquids for external use: Topical liquids.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, gel uống.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, Suspensions, Oral gels.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, Granules (including also products containing Cephalosporins).
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, mỡ, gel dùng ngoài.	2.1.11. Semi-solids: Topicals Creams, Ointments, Gels.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets, Sugar-coated tablets (including also products containing Cephalosporins).

2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng	2.2. Batch certification
6. Đóng gói	6. Packaging
6.1. Đóng gói sơ cấp	6.1. Primary packing
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1; 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 1.1; 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	6.2. Secondary packing
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1; 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1; 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng	7. Quality control testing
7.1. Vi sinh	7.1. Microbiological
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	7.2. Chemical / Physical

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).

The certified scope including also drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients (except drugs containing cytotoxics/cytostatics and sexual hormones).

CHUNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: Quyển số:-SCT/BS

13-09-2021

Ngày (day) 13 tháng (month) 9.. năm (year) 2021

Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Director-General of

Drug Administration of Vietnam



Vũ Tuấn Cường

Đỗ Lê Hải Vân