

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC ...
Tên tiếng Anh của Cục

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.:/GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1 :

Ban hành theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam, Cục Quản lý Dược chứng nhận:

Issued in accordance with Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health, the Drug Administration confirms the following:

Cơ sở sản xuất:

.....

Địa chỉ văn phòng:

.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

.....

The establishment:

Legal address:

Manufacturing site address:

Đã được đánh giá theo quy định của nhà nước liên quan đến Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số, theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam; Và/hoặc quy định khác:

.....

Has been inspected under the national regulation in connection with Pharmaceutical business license No., in accordance with Circular .../2018/TT- BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health; And/or other legal document:

.....

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở sản xuất nêu trên được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT- BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GMP của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) hoặc Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S) hoặc Liên minh Châu Âu (EU).

From the knowledge gained during inspection of this establishment, which was conducted on .../.../... (day/month/year), it is considered that it complies with the

requirements of Good Manufacturing Practice for medicinal products and medicinal materials (GMP) laid down in Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health, which is harmonized with the requirements of GMP guideline of World Health Organization (WHO) or Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) or European Union (EU).

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 3 năm kể từ ngày đánh giá. 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 three 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. If it does not appear, please contact the Drug Administration of Vietnam.

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 penicillin, cephalosporins, Carbapenem, sulphonamides, 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 penicillin, cephalosporins, penem, cytotoxics/cytostatics, sexual hormone, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn
1.1.2. Thuốc đông khô
1.1.3. Thuốc dạng bán rắn

1. Sterile Products
1.1. Aseptically prepared
1.1.1. Large volume liquids
1.1.2. Lyophilisates
1.1.3. Semi-solids

1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ
1.1.5. Thuốc dạng rắn và cấy ghép
1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn
1.2.2. Thuốc dạng bán rắn
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ
1.2.4. Thuốc dạng rắn và cấy ghép
1.2.5. Thuốc tiệt trùng cuối khác
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng
2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.2. Viên nang mềm
2.1.3. Viên nhai
2.1.4. Khung thấm
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng
2.1.7. Khí y tế
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác
2.1.9. Dạng bào chế có áp lực
2.1.10. Thuốc phóng xạ
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn
2.1.12. Thuốc đạn
2.1.13. Viên nén
2.1.14. Miếng dán
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng
3. Thuốc sinh học
3.1. Thuốc sinh học
3.1.1. Chế phẩm máu
3.1.2. Thuốc miễn dịch
3.1.3. Thuốc điều trị tế bào

1.1.4. Small volume liquids
1.1.5. Solids and implants
1.1.6. Other aseptically prepared products
1.2. Terminally sterilised
1.2.1. Large volume liquids
1.2.2. Semi-solids
1.2.3. Small volume liquids
1.2.4. Solids and implants
1.2.5. Other terminally sterilised products
1.3. Batch certification
2. Non-sterile products
2.1. Non-sterile products
2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.3. Chewing gums
2.1.4. Impregnated matrices
2.1.5. Liquids for external use
2.1.6. Liquids for internal use
2.1.7. Medicinal gases
2.1.8. Other solid dosage forms
2.1.9. Pressurised preparations
2.1.10. Radionuclide generators
2.1.11. Semi-solids
2.1.12. Suppositories
2.1.13. Tablets
2.1.14. Transdermal patches
2.1.15. Other non-sterile medicinal product
2.2. Batch certification
3. Biological medicinal products
3.1. Biological medicinal products
3.1.1. Blood products
3.1.2. Immunobiological products
3.1.3. Cell therapy products

3.1.4. Thuốc điều trị gene
3.1.5. Thuốc công nghệ sinh học
3.1.6. Thuốc từ người hoặc động vật
3.1.7. Thuốc nuôi cấy mô
3.1.8. Thuốc sinh học khác
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học
4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1.1. Viên nang cứng
4.1.2. Viên nang mềm
4.1.3. Viên nhai
4.1.4. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng
4.1.6. Thuốc hít
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác
4.1.8. Dạng bào chế có áp lực
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn
4.1.10. Thuốc đạn
4.1.11. Viên nén
4.1.12. Miếng dán
4.1.13. Viên hoàn
4.1.14. Thuốc khác
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
5. Nguyên liệu làm thuốc
5.1. Nguyên liệu hóa dược
5.1.1. Nguyên liệu vô trùng
5.1.2. Nguyên liệu không vô trùng
5.2. Nguyên liệu từ dược liệu
5.2.1. Cao dược liệu
5.2.2. Cốm, bột dược liệu
5.2.3. Phiến

3.1.4. Gene therapy products
3.1.5. Biotechnology products
3.1.6. Human or animal extracted products
3.1.7. Tissue engineered products
3.1.8. Other biological medicinal products
3.2. Batch certification
4. Herbal, traditional medicinal products
4.1. Herbal, traditional medicinal products
4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.2. Capsules, soft shell
4.1.3. Chewing tablet
4.1.4. Liquids for external use
4.1.5. Liquids for internal use
4.1.6. Inhaler
4.1.7. Other solid dosage forms
4.1.8. Pressurised preparations
4.1.9. Semi-solids
4.1.10. Suppositories
4.1.11. Tablets
4.1.12. Transdermal patches
4.1.13. Pills
4.1.14. Other products
4.2. Batch certification
5. Medicinal materials
5.1. Chemical medicinal material
5.1.1. Sterile material
5.1.2. Non-sterile material
5.2. Herbal medicinal material
5.2.1. Extractions
5.2.2. Granules, powder
5.2.3. Slices

5.2.4. Khác
5.3. Nguyên liệu sinh học
5.4. Nguyên liệu khác
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:
6.1.2. Khác
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:
6.2.2. Khác
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Độ nhiễm khuẩn / Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý
7.3. Sinh học
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn
7.3.2. Thử chất gây sốt
7.3.3. Thử độc tính bất thường
7.3.4. Thử chất hạ áp
7.3.5. Thử Histamine
7.3.6. Thử độc lực thần kinh của virus
7.3.7. Thử hoạt tính Enzyme
7.3.8. Phép thử khác

5.2.4. Other
5.3. Biological medicinal material
5.4. Other medicinal material
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section:
6.1.2. Other
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section:
6.2.2. Other
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.1. Sterility
7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Chemical / Physical
7.3. Biological
7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins
7.3.2. Test for Pyrogens
7.3.3. Test for Abnormal Toxicity
7.3.4. Test for Depressor Substances
7.3.5. Test for Histamine
7.3.6. Test for Neurovirulence
7.3.7. Assay of Enzyme
7.3.8. Other

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 :

.....

..... Ngày (day) ... tháng (month) ... năm (year)

.....
Cục trưởng Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Director-General of Drug Administration / Traditional medicine

Administration