



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07-02-
2024 10:35:47
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 103 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty cổ phần công nghệ sinh phẩm Nam Việt

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ 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);

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” ngày 14/7/2023 và Báo cáo khắc phục của Công ty cổ phần công nghệ sinh phẩm Nam Việt;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần công nghệ sinh phẩm Nam Việt Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được đính kèm Quyết định này tại địa điểm kinh doanh:

Nhà máy sản xuất - Công ty cổ phần công nghệ sinh phẩm Nam Việt tại địa chỉ: Lô A3-A4 cụm công nghiệp vừa và nhỏ, xã Diên Phú, huyện Diên Khánh, tỉnh Khánh Hòa.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần công nghệ sinh phẩm Nam Việt chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Số / No.: 103 /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), Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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), Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on amending, supplementing a number of articles of 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 kinh doanh: **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH PHẨM NAM VIỆT**

The establishment: NAM VIET BIOTECHNOLOGY JOINT STOCK COMPANY

Trụ sở chính: **Lô A3 - A4 cụm công nghiệp vừa và nhỏ, xã Diên Phú, huyện Diên Khánh, tỉnh Khánh Hòa**

Legal address: Lot A3 - A4 medium and small industrial cluster, Dien Phu commune, Dien Khanh district, Khanh Hoa province

Nhà máy sản xuất: **NHÀ MÁY SẢN XUẤT - CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH PHẨM NAM VIỆT**

Manufacturing site: THE MANUFACTORY - NAM VIET BIOTECHNOLOGY JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ nhà máy: **Lô A3 - A4 cụm công nghiệp vừa và nhỏ, xã Diên Phú, huyện Diên Khánh, tỉnh Khánh Hòa**

Site address: Lot A3 - A4 medium and small industrial cluster, Dien Phu commune, Dien Khanh district, Khanh Hoa province

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 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, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 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 13/07/2023 đến ngày 14/07/2023, 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, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 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 13/07/2023 to 14/07/2023, 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, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health, which complied with the 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, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

3. Thuốc sinh học	3. Biological medicinal products
3.1. Thuốc sinh học	3.1. Biological medicinal products
3.1.8. Thuốc sinh học khác: Thuốc uống chứa vi sinh: Thuốc hỗn dịch, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén, viên nén bao phim.	3.1.8. Other biological medicinal products: Oral containing microorganisms: Suspensions, Hard capsules, Powders, Granules, Uncoated tablets, Film-coated tablets.
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 3.1.	3.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 3.1.
5. Nguyên liệu làm thuốc	5. Medicinal materials
5.3. Nguyên liệu sinh học: Nguyên liệu dạng bột chứa vi sinh; Nguyên liệu dạng lỏng chứa vi sinh.	5.3. Biological medicinal material: Powders containing microorganisms; Liquids containing microorganisms.
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: 3.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 3.1.
6.1.2. Khác: Nguyên liệu sinh học.	6.1.2. Others: Biological materials.
6.2. Đóng gói thứ cấp	6.2. Secondary packing
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 3.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 3.1.

6.2.2. Khác: Nguyên liệu sinh học.	6.2.2. Others: Biological materials.
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
7.2. Hóa học / Vật lý	7.2. Chemical / Physical
7.3. Sinh học	7.3. Biological
7.3.8. Phép thử khác: Tập nhiễm, độ sống, an toàn chung.	7.3.8. Other: Contamination, viability, general safety.

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 viên nang cứng chứa enzyme.

The certified scope including also hard capsules containing enzyme./.

Ngày (day) 07. tháng (month) 02... năm (year) 2024

CỤC TRƯỞNG

Director-General



Vũ Tuấn Cường