



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 04-07-
2022 16:31:38
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 377 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 07 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (SAGOPHA)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” ngày 09/12/2021 và Báo cáo khắc phục đề ngày 10/02/2022 của Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (SAGOPHA);

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (SAGOPHA) Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được đính kèm Quyết định này.

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 Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (SAGOPHA) chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Số / No.: 377 /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: **CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SÀI GÒN TẠI
TỈNH BÌNH DƯƠNG (SAGOPHA)**

*The manufacturer: BRANCH OF SAI GON PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
IN BINH DUONG PROVINCE (SAGOPHA)*

Trụ sở chính: **496/88 đường Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, thành
phố Hồ Chí Minh**

*Legal address: 496/88 Duong Quang Ham street, ward 6, Go Vap district, Ho Chi
Minh city*

Địa chỉ nhà máy: * Cơ sở 1: Số 27 VSIP, đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam –
Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.
* Cơ sở 2: Số 22 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam –
Singapore II (VSIP II), Khu liên hợp Công nghiệp – Dịch vụ - Đô
thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh
Bình Dương.

*Site address: * Site 1: No. 27 VSIP, road N° 6, Viet Nam – Singapore industrial
zone, An Phu ward, Thuan An city, Binh Duong province
* Site 2: No. 22 VSIP II, road N° 7, Viet Nam – Singapore II industrial
zone (VSIP II), Binh Duong Industry – Service – Urban Complex,
Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong 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 08/12/2021 đến ngày 09/12/2021, 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 08/12/2021 to 09/12/2021, 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 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

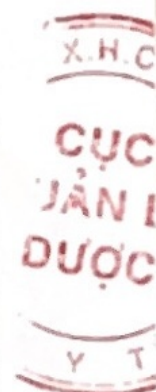
Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng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

*** Cơ sở 1 – Site 1**

2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, sirô.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột dùng ngoài.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc mỡ.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

2. Non-sterile products
2.1. Non-sterile products
2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Liquids for external use: Solutions.
2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, Suspensions, Syrups.
2.1.8. Other solid dosage forms: Topical powders.
2.1.11. Semi-solids: Creams, Ointments.
2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets, Sugar-coated tablets.
2.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 2.1.
4. Herbal, traditional medicinal products
4.1. Herbal, traditional medicinal products



4.1.1. Viên nang cứng
4.1.4. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch.
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, sirô.
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc mỡ.
4.1.11. Viên nén: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường.
4.2. Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1; 4.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1; 4.1.
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.2. Hóa học / Vật lý

4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.4. Liquids for external use: Solutions.
4.1.5. Liquids for internal use: Solutions, Syrups.
4.1.7. Other solid dosage forms: Powders, Granules.
4.1.9. Semi-solids: Creams, Ointments.
4.1.11. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets, Sugar-coated tablets.
4.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 4.1.
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1; 4.1.
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1; 4.1.
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.2. Microbial limit test
7.2. Chemical / Physical

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 có tác dụng tránh thai).

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 cytotoxic/cytostatic substances and contraceptive sex hormones)

*** Cơ sở 2 – Site 2**

5. Nguyên liệu làm thuốc
5.2. Nguyên liệu từ dược liệu
5.2.1. Cao dược liệu:

5. Medicinal materials
5.2. Herbal medicinal material
5.2.1. Extractions:

Cao đặc, cao lỏng, cao khô.
5.2.2. Cốm, bột dược liệu
5.2.4. Khác: Cồn thuốc, Tinh dầu.
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.2. Khác: Nguyên liệu từ dược liệu.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.2. Khác: Nguyên liệu từ dược liệu.

Viscous extracts, Liquid extracts, Dry extracts.
5.2.2. Granules, powder
5.2.4. Other: Tinctures, Volatile oils.
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.2. Others: Herbal medicinal materials.
6.2. Secondary packing
6.2.2. Others: Herbal medicinal materials.

Ngày (day) 04. tháng (month) 07. năm (year) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General



[Handwritten signature]

Vũ Tuấn Cường

