

DANH SÁCH CÁC ĐỢT ĐÁNH GIÁ GMP, GLP, GMPbb ĐÃ TIẾN HÀNH NĂM 2025
(Cập nhật tới ngày 17/09/2025)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
Gồm 48 đợt đánh giá (44 đợt đánh giá GMP, 4 đợt đánh giá GLP và 0 đợt đánh giá GMP bao bì)					
1	Công ty TNHH Mekophar	Lô I-9-5, đường D2, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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).*)	WHO-GMP	02-03/01/2025
2	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I - B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Penicillin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm đóng gói dạng túi và dạng lọ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	03-04/01/2025
3	Công ty cổ phần dược phẩm Bidopharma USA - Chi nhánh Long An	Xưởng K2-1, khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài, gel dùng ngoài, mỡ dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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).*)	WHO-GMP	04-01-2025
4	Công ty cổ phần dược Enlie	Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thành phố Bến Cát, tỉnh Bình Dương	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (từ cao, cốm, bột dược liệu): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng); Thuốc khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc, nguyên liệu làm thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc. *)	WHO-GMP	10-11/01/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
5	Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Linh (BALIORIMED)	Lô 32, KCN Đà Nẵng, phường An Hải Bắc, quận Sơn Trà, thành phố Đà Nẵng.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng bán rắn (Cao xoa; Bịch hồ hoạt lạc cao). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	10-01-2025
6	Công ty cổ phần Dược phẩm Sao Kim	Khu công nghiệp Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Hỗn dịch thuốc uống; Nhũ dịch thuốc uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột; Thuốc cốm; Pellet); Thuốc đặt (Thuốc đạn, thuốc trứng); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)	WHO-GMP	11-01-2025
7	Công ty cổ phần BV Pharma	Số 18, đường số 09, ấp 2, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Khác (Nguyên liệu Mangiferin). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	14-01-2025
8	Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA	Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	15-16/01/2025
9	Công ty cổ phần Dược phẩm Am vi (Amvipharma)	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Thuốc tiêm truyền đóng túi; Dung dịch thẩm phân phúc mạc đóng túi); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm truyền đóng túi; Dung dịch thẩm phân phúc mạc đóng túi). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)	WHO-GMP	17-18/01/2025
10	Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9	Số 930 C4, Đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/kim tế bào): Viên nang cứng (Viên nang cứng); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	17-18/01/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
11	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Thuốc đặt (Thuốc đạn); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, steroid, bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào); Viên nén nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). Hoạt động sản xuất thuốc độc tế bào/kim tế bào tại Phân xưởng viên 2, tầng 3, Tòa nhà 2. Hoạt động sản xuất thuốc chứa hormon, hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, steroid tại Phân xưởng viên hormon, tầng 3, Tòa nhà 2. Hoạt động kiểm nghiệm thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc chứa hormon, hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, steroid tại tầng 1 (Vi sinh) và tầng 2 (Hóa lý), Tòa nhà 2.*)	WHO-GMP	20-21/01/2025
12	Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế	Số 36, đại lộ Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng (Viên nang cứng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	17-18/02/2025
13	Công ty cổ phần dược phẩm DTP	Cụm Công nghiệp Kim Bình, xã Kim Bình, thành phố Phú Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng bào chế ở mục Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). *)	WHO-GMP	27-28/02/2025
14	Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Thái Bình (Thaibiphar)	Km 4, đường Hùng Vương, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	27-28/02/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
15	Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC	Lô 11D, đường C, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Gel); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Gel; Dầu gió); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, Thuốc gel, Thuốc mỡ, Cao xoa dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc khác (Chè thuốc; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	28-29/03/2025
16	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Lạng Sơn	122 đường Nguyễn Du, phường Đồng Kinh, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn	1. Phép thử vật lý / hóa học: * Phương pháp phân tích dụng cụ: Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS) (Định lượng, Xác định tạp chất liên quan); Quang phổ hồng ngoại (IR) (Định tính); Quang phổ phát xạ và hấp thụ nguyên tử (AAS) (Định tính, định lượng các kim loại nặng). * Phương pháp tách sắc ký: Sắc ký lỏng (LC) (Định tính, Định lượng, Xác định tạp chất liên quan); Sắc ký lớp mỏng (TLC) (Định tính, Xác định tạp chất liên quan). * Phép thử xác định thông số vật lý: Chỉ số pH; Góc quay cực và góc quay cực riêng; Khối lượng riêng và tỷ trọng. * Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học; Định tính các Penicillin; Phản ứng màu của các Penicillin và Cephalosporin. * Phép thử so sánh màu sắc: Xác định Độ trong của dung dịch; Xác định Màu sắc của dung dịch; Xác định Giới hạn các tạp chất (các ion). * Phép thử nung gia nhiệt: Xác định Mất khối lượng do làm khô; Xác định Tro không tan trong acid; Xác định Tro toàn phần; Xác định Tro sulfat. * Phép thử chuẩn độ, định lượng: Chuẩn độ đo điện thế; Chuẩn độ bằng nitrit; Chuẩn độ complexon. * Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng; Độ đồng đều hàm lượng; Độ đồng đều khối lượng; Độ hòa tan của dạng thuốc rắn phân liều; Độ rã của viên nén và nang; Độ rã của viên bao tan trong ruột; Độ đồng đều của đơn vị phân liều. * Phép thử với dược liệu: Định lượng tinh dầu trong dược liệu; Xác định các chất chiết được trong dược liệu; Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu; Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu; Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi; Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi. 2. Phép thử sinh học: * Phép thử vi sinh: Giới hạn nhiễm khuẩn; Xác định hoạt lực kháng sinh bằng phương pháp vi sinh vật.	WHO-GLP	01-02/04/2025
17	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội, Việt Nam	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng); Thuốc khác (Chè thuốc). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	08-04-2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
18	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng (bao gồm cả viên nang cứng chứa sinh phẩm)); Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc bột, thuốc cốm chứa sinh phẩm)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén (bao gồm cả viên nén chứa sinh phẩm); Viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc chứa vi sinh vật (probiotics): viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Phép thử khác: (Định tính và định lượng vi sinh)). (*1. Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc. 2. Ghi chú: Cách ghi địa chỉ trước ngày 01/7/2025: - Địa chỉ trụ sở chính: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam. - Địa chỉ nhà máy: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam.*)	WHO-GMP	09-10/4/2025
19	Công ty cổ phần Sinh Học Dược phẩm Ba Đình (BABIOPHAR)	Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (chứa hormon sinh dục)). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	10-11/04/2025
20	Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm nghiên cứu phát triển công nghệ cao - Địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần dược Danapha	Lô A22 đường số 3, khu công nghệ cao Đà Nẵng, xã Hòa Liên, huyện Hòa Vang, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch nhỏ mắt). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, Hỗn dịch; Dầu xoa; Thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai/xịt mũi/xịt họng dạng dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (Cao xoa); Thuốc không vô trùng khác (Ống hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc tiết trùng cuối, Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi đánh giá bao gồm cả thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai.*)	WHO-GMP	11-12/4/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
21	Viện nghiên cứu và phát triển sản phẩm thiên nhiên	176 Phùng Khoang, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội	1. Phép thử vật lý / hóa học: * Phương pháp phân tích dụng cụ: Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS). * Phương pháp tách sắc ký: Sắc ký giấy; Sắc ký khí (GC) (GC-MS); Sắc ký lỏng (LC) (Detector DAD); Sắc ký lớp mỏng (TLC). * Phép thử xác định thông số vật lý: Chỉ số pH; Khối lượng riêng và tỷ trọng. * Phép thử xác định thông số hóa học: Chỉ số acetyl; Chỉ số acid; Chỉ số ester; Chỉ số hydroxyl; Chỉ số iod; Chỉ số peroxyd; Chỉ số xà phòng hóa; Chất không bị xà phòng hóa; Lưu huỳnh dioxyd; Các chất oxy hóa. * Phép thử định tính: Định tính bằng phản ứng hóa học. * Phép thử nung gia nhiệt: Xác định Mất khối lượng do làm khô; Xác định Tro không tan trong acid; Xác định Tro toàn phần; Xác định Tro sulfat; Xác định Tro tan trong nước. * Phép thử chuẩn độ, định lượng: Định lượng vitamin A; Xác định hàm lượng Ethanol; Xác định hàm lượng Methanol và Propan-2-ol; Định lượng dung môi tồn dư; Xác định các chất bảo quản kháng khuẩn; Định lượng acid Omega-3 trong dầu cá; Định lượng vitamin D. * Xác định tính chất của dạng bào chế: Giới hạn cho phép về thể tích của các dạng thuốc lỏng; Độ đồng đều hàm lượng; Độ đồng đều khối lượng; Độ đồng đều của đơn vị phân liều. * Phép thử với dược liệu: Định lượng tinh dầu trong dược liệu; Xác định các chất chiết được trong dược liệu; Xác định tạp chất lẫn trong dược liệu; Xác định tỷ lệ vụn nát của dược liệu; Xác định hàm lượng nước bằng phương pháp cất với dung môi; Dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật; Định tính dược liệu và các chế phẩm bằng kính hiển vi.	WHO-GLP	12-04-2025
22	Công ty TNHH Nippon Chemiphar Việt Nam	Số 76 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	18-19/04/2025
23	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)	Nhà máy 1: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh. Nhà máy 2:Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vĩnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh.	« Nhà máy 2: Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vĩnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh » * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt/nhỏ mũi/nhỏ tai dạng dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Cao lỏng, dung dịch, sirô, gel uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt); Thuốc dạng bán rắn (Kem, Gel, Mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nén sủi bọt); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng): Cao dược liệu; Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến; Vị thuốc cổ truyền: làm sạch, thái, chặt, sấy). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuốc không vô trùng Thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuốc không vô trùng Thuốc sản xuất vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. « Nhà máy 1: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh. » * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Hỗn dịch; Nhũ dịch; Gel; Dung dịch thực rửa); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Hỗn dịch; Nhũ dịch; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Thuốc đặt (Thuốc đạn); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Thuốc bột sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. (*Nhà máy 1:Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục). Nhà máy 2: Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc. Thuốc vô trùng: Thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực*)	WHO-GMP	26-27/04/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
24	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin, thuốc chứa chất độc tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc nhỏ mũi, thuốc nhỏ tai); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nén bao đường; Viên nén, viên nén bao phim chứa chất độc tế bào). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	19-21/6/2025
25	Công ty cổ phần dược phẩm Fremed	Lô E9-3a, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*1. Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). Hoạt động nghiên cứu phát triển: áp dụng đối với các dạng bào chế: Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). 2. Ghi chú:Cách ghi địa chỉ trước ngày 01/7/2025: - Địa chỉ trụ sở chính: Lô E9-3a, đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. - Địa chỉ nhà máy: Lô E9-3a, đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*)	WHO-GMP	20-21/6/2025
26	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	24-25/06/2025
27	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.	« Toà nhà sản xuất số 1 » * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. « Toà nhà sản xuất số 2 » * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	24-25/06/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
28	Công ty TNHH Nipro Pharma Việt Nam (NPV)	Lô đất số IN1-4A và IN1-4B, khu đô thị, công nghiệp và dịch vụ VSIP Hải Phòng, thuộc khu kinh tế Đình Vũ - Cát Hải, phường Hòa Bình, thành phố Hải Phòng, Việt Nam.	* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Thuốc tiêm bột đóng lọ chứa kháng sinh nhóm Penicillin). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Thuốc tiêm bột đóng lọ chứa kháng sinh nhóm Penicillin). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Cách ghi địa chỉ trước ngày 01/07/2025: Lô đất số IN1-4A và IN1-4B, khu đô thị, công nghiệp và dịch vụ VSIP Hải Phòng, thuộc khu kinh tế Đình Vũ - Cát Hải, xã An Lư, huyện Thủy Nguyên, thành phố Hải Phòng, Việt Nam)	WHO-GMP	27-28/6/2025
29	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt); Thuốc dạng bán rắn (Kem, mỡ, gel dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (từ dược liệu đã chế biến cao cốm bột): Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc, sirô thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Viên sủi bọt); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	04-05/7/2025
30	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Số 636 Nguyễn Tất Thành, Phường Bình Kiến, Tỉnh Đắk Lắk, Việt Nam.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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. *)	WHO-GMP	04-06/7/2025
31	Công ty TNHH MTV Dược phẩm Phước Sanh Pharma	Số 272 C, khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch; Cồn thuốc; Dầu xoa); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô; Cao lỏng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên hoàn (Viên hoàn cứng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc. *)	WHO-GMP	08-07-2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
32	Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo	Số 13, đường 9A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường Trăn Biên, tỉnh Đồng Nai (Cách ghi địa chỉ cũ trước 01/07/2025: Số 13, đường 9A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Hỗn dịch; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid)); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*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 và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	09-10/07/2025
33	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam	Số 14-15, đường 2A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, phường Trăn Biên, tỉnh Đồng Nai (Cách ghi địa chỉ cũ trước 01/07/2025: Số 14-15, đường 2A, khu công nghiệp Biên Hòa 2, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu xoa Salonpas liniment); Thuốc dạng bán rắn (Salonpas gel); Miếng dán (Cao dán Salonpas, Salonsip gel patch, Salonpas pain relief patch). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	11-07-2025
34	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	11-12/07/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
35	Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương	Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai, thuốc nhỏ mũi). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm dạng ampoule); Thuốc tiết trùng cuối khác (Dung dịch rửa vết thương). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc tiết trùng cuối, Thuốc không vô trùng và Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	01-02/08/2025
36	Công ty Dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam	Khu Công Nghiệp Mỹ Xuân A2, Phường Mỹ Xuân, Thị Xã Phú Mỹ, Tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu xoa); Thuốc không vô trùng khác (Ống hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	01-08-2025
37	Công ty TNHH Nam Dược	Lô M13 (C4-9), khu công nghiệp Hòa Xá, xã Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch; Cồn thuốc; Thuốc xịt mũi; Thuốc hít, dầu gió); Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, Dung dịch; Rượu thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Trà hòa tan); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Thuốc khác (Cao đặc, cao lỏng; Trà túi lọc). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	14-15/08/2025
38	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi nhánh I	Lô 68, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (từ cao, cốm, bột dược liệu): Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Gel, Hỗn dịch, Sirô, Dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén; Vị thuốc cổ truyền (Trà hòa tan, trà túi lọc). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	15-16/8/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
39	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Dopharma)	Nhà máy sản xuất dược phẩm: Lô số 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Mê Linh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống; Hỗn dịch thuốc uống; Sirô thuốc); Thuốc không vô trùng khác (Cao xoa, thuốc hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	22-23/08/2025
40	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh	Xóm Đoài Thịnh, xã Thạch Trung, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	22-23/8/2025
41	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Nghệ An	Số 120, đường Nguyễn Phong Sắc, phường Hưng Dũng, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	22-23/8/2025
42	Công ty cổ phần Dược phẩm Khang Minh	D19/37K, hương lộ 80, ấp 4, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc khác (Cao đặc; Vị thuốc cổ truyền: làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, chặt, sấy, sao, chích, chưng, nấu). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu; Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	26-27/8/2025
43	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, khu công nghiệp Tân Tạo, đường số 2, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô; Hỗn dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	10-11/9/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
44	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài, dầu xoa, cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, si rô, nhũ tương, hỗn dịch, rượu thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ, cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Viên ngâm); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt; Thuốc hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài, dầu xoa, cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, si rô, nhũ tương, hỗn dịch, rượu thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ, cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Viên ngâm); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Vị thuốc cổ truyền (Làm sạch, loại tạp, rửa, ngâm, thái, chặt, sấy, ủ, tẩm, sao, chích, nấu, chưng); Thuốc khác (Cao thuốc, trà thuốc; Thuốc hít). * Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu; Khác (Dược liệu đã chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	11-12/09/2025
45	Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương	Số 09A/ĐX04, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	* Nguyên liệu hóa dược: Nguyên liệu không vô trùng (Ethanol được dụng). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Ethanol được dụng). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Ethanol được dụng). * Kiểm tra chất lượng: Hóa học / Vật lý (Thực hiện tại Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương).	WHO-GMP	11-12/09/2025
46	Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, Hỗn dịch, Siro); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, Thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài, Gel dùng ngoài, Mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, Viên bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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/kim tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	12-13/9/2025
47	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất	Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.	* Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Hỗn dịch dùng ngoài; Cao lỏng; Cao đặc; Cồn xoa bóp); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Hỗn dịch; Sirô; Cao lỏng; Cao đặc); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, Gel, Mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim); Thuốc khác (Cao đặc, cao khô, cao lỏng). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	17-18/09/2025

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
48	Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đồng Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt)). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốt sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; 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).*)	WHO-GMP	17-18/09/2025