

**DANH SÁCH CÁC ĐỢT ĐÁNH GIÁ THỰC HÀNH TỐT (GxP) ĐÃ TIẾN HÀNH NĂM 2024**

( Cập nhật tới ngày 18/03/2024 )

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
<b>Gồm 11 đợt đánh giá (11 đợt đánh giá GMP, 0 đợt đánh giá GLP và 0 đợt đánh giá GMP bao bì)</b>					
1	<b>Trung tâm ứng dụng khoa học công nghệ dược liệu</b>	Km12,9 đường Ngọc Hồi, xã Ngũ Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô); Thuốc hít (dung dịch xịt mũi); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng); Thuốc khác (Cao đặc, cao lỏng, cồn thuốc, rượu thuốc).	WHO-GMP	09-10/01/2024
2	<b>Trung tâm Chiếu xạ Hà Nội</b>	Km12, đường 32, phường Minh Khai, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm chứa C6 H11 18F O5 (Fluorine 18 Fluorodeoxyglucose (18F-FDG) hoặc tên khác: 2-deoxy-2-[18F]fluoroglucose (18F-FDG))). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	10-01-2024
3	<b>Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Linh</b>	Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, Dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Viên kẹo ngậm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, Thuốc gel, Thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Thuốc khác (Cao lỏng). * 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 lỏng, cao khô).  * 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	11-12/01/2024
4	<b>Viện nghiên cứu hạt nhân</b>	Trung tâm nghiên cứu và điều chế đồng vị phóng xạ, Số 01 Nguyễn Tử Lực, phường 8, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiết trùng cuối khác (Thuốc đông khô; Dung dịch tiêm/Bình phát hạt nhân phóng xạ Technetium 99m (Tc-99m)). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Viên nang cứng chứa hoạt chất phóng xạ Iode 131 (I-131)); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc chứa hoạt chất phóng xạ Iode 131 (I-131) và Phospho 32 (P-32)); Thuốc không vô trùng khác (Tắm áp ngoài da chứa hoạt chất phóng xạ Phospho 32 (P-32)). * 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 tiết trùng cuối và Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý (Độ tinh khiết hạt nhân phóng xạ; Độ tinh khiết hóa phóng xạ); Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	12-13/01/2024
5	<b>Công ty TNHH Hasan - Dermapharm</b>	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, 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 bao phim, viên bao đường, 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 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	17-18/01/2024
6	<b>Công ty cổ phần tập đoàn Merap</b>	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (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 (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch, thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc xịt mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin)).  * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng (bao gồm cả viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam)). * 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 (bao gồm cả viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam). * 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. (*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	WHO-GMP	22-23/01/2024

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
7	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây</b>	Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nước dùng ngoài, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin) Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô; cao lỏng); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu.</li> <li>* 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).</li> <li>(*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, nguyên liệu làm thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</li> </ul>	WHO-GMP	23-24/01/2024
8	<b>Công ty cổ phần dược phẩm Bảo Nguyên</b>	Khu công nghiệp Đồng Văn 1, Phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác; Viên nén.</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu.</li> </ul>	WHO-GMP	30-31/01/2024
9	<b>Công ty cổ phần Dược OPC Bắc Giang</b>	Thôn Bình An, xã Tiên Phong, huyện Yên Dũng, tỉnh Bắc Giang.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 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; Vj thuốc cổ truyền (Làm sạch, thái, chặt, sao, chích, sấy, nấu, chưng, nung)).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả nguyên liệu từ dược liệu chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</li> </ul>	WHO-GMP	01-02-2024
10	<b>Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang</b>	Lô B2-B3, khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin): Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Thuốc bột, thuốc cốm).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul>	WHO-GMP	23-24/02/2024
11	<b>Nhà máy HDPHARMA EU - Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương</b>	Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; 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).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô, dung dịch, cao thuốc).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu (Bột dược liệu).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực*)</li> </ul>	WHO-GMP	01-02/03/2024