

DANH SÁCH CÁC ĐỢT ĐÁNH GIÁ THỰC HÀNH TỐT (GxP) ĐÃ TIẾN HÀNH NĂM 2019

(Cập nhật tới ngày 30/09/2019)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
Gồm 42 đợt đánh giá (35 đợt đánh giá GMP, 5 đợt đánh giá GLP và 1 đợt đánh giá GMP bao bì)					
1	Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế	Số 36, đại lộ Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.	* 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. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * 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	03-04/01/2019
2	Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Quảng Ninh	Nhà máy dược phẩm: Tổ 1, khu 10, phường Việt Hưng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Cao lỏng; Rượu thuốc; Dung dịch thuốc uống; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột; Thuốc cốt); Viên nén (Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn mềm); Thuốc khác (Trà thuốc). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốt, bột dược liệu (Bột dược liệu); Khác (Dược liệu đã chế biến). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp. * 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	04 - 05/01/2019
3	Chi nhánh Công ty TNHH dược phẩm Nam Việt - Xưởng sản xuất thuốc	Lô AIV-4, khu công nghiệp Giao Long GD II, xã An Phước, huyện Châu Thành, tỉnh Bến Tre.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, cồn thuốc); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem và Thuốc mỡ dùng ngoài). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nén (Viên nén, viên nén bao đường; viên than hoạt tính); Viên hoàn (Viên hoàn cứng). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp (chỉ bao gồm các thuốc dạng đóng chai): Tất cả các dạng thuốc ở mục 2.1; 4.1. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; 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 chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	07-08/01/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
4	Nhà máy HDPHARMA EU - Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương	Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.	* 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). * 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. * 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 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*)	WHO-GMP	09-10/01/2019
5	Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam (VIETMEC)	Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, Thuốc cốm); Viên nén; Viên hoàn; Thuốc khác (Chè thuốc, thuốc thang). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu; Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến, Vị thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa dược liệu trong Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)	WHO-GMP	10-11/01/2019
6	Trung tâm thử nghiệm lâm sàng và tương đương sinh học - Học viện Quân Y	Số 222 Phùng Hưng, Hà Đông, Hà Nội	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	15-16/01/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
7	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Non-β; Penicillin; Cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc nhỏ mũi, thuốc nhỏ tai); Dạng bào chế rắn khác (Non-β: Thuốc bột, thuốc cốm; Penicillin: Thuốc bột, thuốc cốm; Cephalosporin: Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Viên nén (Non-β: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường; Penicillin: Viên nén, viên bao phim; Cephalosporin: Viên nén, viên bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc vô trùng. 1.4; Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * 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 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	18-19/01/2019
8	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	Xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội.	* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Cốm, bột dược liệu; Khác (Tinh dầu; Dược liệu sơ chế - chế biến Tinh dầu; Vị thuốc cổ truyền; Vị thuốc cổ truyền dạng cốm). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	19-01-2019
9	Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn	Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Hỗn dịch dùng ngoài; Nhũ dịch dùng ngoài; Thuốc nhỏ mũi; Dung dịch xịt mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Hỗn dịch uống; Sirô uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ dùng ngoài); 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. * 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 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	21-22/01/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
10	Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR)	Khu công nghiệp Phú Hội - Đức Trọng - Lâm Đồng.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm (viên nang mềm). * 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. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	21 - 22/01/2019
11	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội (Hanoi pharma JSC)	Lô số 15, khu công nghiệp Quang Minh, xã Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nhỏ mũi, thuốc nhỏ tai); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường). * 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. * 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 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	23-24/01/2019
12	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170, phố Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên.	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam: thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiêm bột đông khô, viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bột và thuốc cốm; * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc tiêm bột, viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, thuốc bột và thuốc cốm.	WHO-GMP & EU-GMP	25-26/01/2019
13	Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội	Số 7, Ngõ 107, Đường Nguyễn Chí Thanh, Quận Đống Đa, Tp. Hà Nội.	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	29-30/1/2019
14	Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam	Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Non-β; Penicillin; Cephalosporin); Dạng bào chế rắn khác (Non-β: Thuốc bột, thuốc cốm; Penicillin: Thuốc bột, thuốc cốm; Cephalosporin: Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Non-β: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường; Penicillin: 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 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. (*Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam: 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	11 - 12/3/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
15	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 sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): 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. * 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; Khác (bao gồm cả thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-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; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	15-16/03/2019
16	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.	* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (Thuốc bột chứa vi sinh; Thuốc uống dạng lỏng chứa vi sinh). * Xuất xưởng thuốc sinh học. * Nguyên liệu sinh học (Nguyên liệu dạng bột chứa vi sinh; Nguyên liệu dạng lỏng chứa vi sinh): * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	16-03-2019
17	Công ty TNHH Dược phẩm và trang thiết bị y tế Hoàng Đức	Lô N1-C đường số 4, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Ấp 3, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam.	* Đóng gói thứ cấp (Thuốc bảo quản lạnh (bao gồm cả vắc xin và sinh phẩm y tế); Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam bảo quản điều kiện thường).	WHO-GMP	18-03-2019
18	Công ty TNHH Nagai Việt Nam	Số 18 VSIP, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Bao bì dược phẩm không vô trùng từ nhựa: chai, nắp, nút	GMP bao bì	19-03-2019
19	Công ty cổ phần chứng nhận và giám định Vinacert	Tầng 3, Tòa nhà số 130 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	26 - 27/3/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
20	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyl	* Nhà máy sản xuất: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, khu công nghiệp/Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh. * Kho bảo quản: Lô 17, đường số 3, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.	* 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. * Đóng gói thứ cấp. * 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	02-03/04/2019
21	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 (FORIPHARM)	Số 28, Đường 351, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô thuốc; Dung dịch thuốc uống; Nhũ dịch thuốc uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); 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. (*Bao gồm cả thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)	WHO-GMP	04 - 05/4/2019
22	Công ty Cổ phần Y học Rạng Đông - Chi nhánh tại thành phố Hồ Chí Minh	202A Đường 11, phường Linh Xuân, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc tiêm phóng xạ chứa Fluorin 18 flurodeoxy glucose (18F-FDG)	WHO-GMP	04-04-2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
23	Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Long	Số 02, đường 430, ấp 1, xã Phước Vĩnh An, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nước dùng ngoài; Cồn xoa bóp); Thuốc uống dạng lỏng (Thuốc nước uống); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Trà hòa tan, trà túi lọc; Rượu thuốc). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); 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 và Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và 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	08-09/04/2019
24	Công ty TNHH Vạn Xuân	Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Dầu gió); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén; Viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao khô; Cao đặc; Cao lỏng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và 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	10-04-2019
25	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc nước uống dạng ampoule, thuốc nước dùng ngoài, thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel, si rô thuốc (bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực)	WHO-GMP	25-26/04/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
26	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Penicillin: Thuốc bột pha tiêm; Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Cephalosporin); Dạng bào chế rắn khác (Cephalosporin: Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Cephalosporin: 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. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	EU-GMP	16 - 17/5/2019
27	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, 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.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, Hồn dịch, Sirô, Gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt); 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); Hóa học / Vật lý. (*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	17-18/5/2019
28	Công ty cổ phần Dược phẩm Bến Tre (Bepharco)	Số 6A3, Quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (Hồn dịch uống, thuốc nước uống, sirô, gel uống). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục. * Đóng gói thứ cấp: * Kiểm tra chất lượng: 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	22-23/5/2019
29	Cơ sở sản xuất đông dược 408	Ấp Tân Thuận B, xã Bình Đức, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	23-05-2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
30	Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội	Xã Liên Ninh, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Kiểm nghiệm thuốc	WHO-GLP	17-18/6/2019
31	Công ty cổ phần Hóa Dược Việt Nam	Số 192, phố Đức Giang, quận Long Biên, thành phố Hà Nội.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); 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 mỡ); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Miếng dán. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Nguyên liệu hóa dược: Nguyên liệu không vô trùng (Dạng bột (Tiêu chuẩn ĐĐVN V): Magnesi carbonat base, Magnesi stearat, Magnesi sulfat, Magnesi trisilicat, Natri clorid tiêm, Terpin hydrat, Berberin clorid, Calci carbonat, Magnesi clorid; Dạng bột (Tiêu chuẩn ĐĐVN IV): Calci lactate pentahydrat, Calci phosphat, Bột Talc, Nabica; Dạng bột (Tiêu chuẩn Cơ sở): Sắt (II) oxalat, Bari sulfat, Kẽm lactat dihydrat, Kali nhôm sulfat, Kali clorid; Dạng bột (Tiêu chuẩn BP 2018): Magnesi lactat; Dạng bột (Tiêu chuẩn BP 2009): Calci hydrogen phosphat; Dạng bột (Tiêu chuẩn USP 34): Taurin; Dạng hạt (Tiêu chuẩn Cơ sở): Vôi soda; Dạng lỏng (Tiêu chuẩn ĐĐVN IV): D.E.P (diethyl phtalat); Dạng lỏng (Tiêu chuẩn ĐĐVN V): Cồn tuyệt đối; Dạng dung dịch đậm đặc (Tiêu chuẩn BP 2018): Calci clorid). * Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Nguyên liệu hóa dược, Nguyên liệu từ dược liệu. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng, Nguyên liệu hóa dược, 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.	WHO-GMP	19-20/6/2019
32	Công ty cổ phần Dược phẩm Hải Phòng (HAIPHARCO)	Số 1, phố Tây Sơn, phường Trần Thành Ngọ, quận Kiến An, thành phố Hải Phòng.	* Thuốc không chứa kháng sinh β -Lactam: Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi, viên nén, viên bao phim, viên bao đường, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng và viên nang mềm.	WHO-GMP	21-06-2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
33	Công ty cổ phần dược phẩm Wealpar	Lô CN5, khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ	* 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); Thuốc không vô trùng khác (viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * 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. (*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	27-28/6/2019
34	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy công nghệ cao Bình Dương	Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	* Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa Steroid và không chứa Steroid): Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch, hỗn dịch). * Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và 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	17-18/07/2019
35	Công ty Cổ phần Y học Rạng Đông - Trung tâm Gia tốc VietSing Hà Nội	179 Hoàng Quốc Việt, Cầu Giấy, Hà Nội	* Thuốc tiêm phóng xạ chứa Fluorin 18 flurodeoxy glucose (18F-FDG)	WHO-GMP	27-07-2019
36	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Số 25, đường số 8 và số 20, đường Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.	* Nhà máy số 25, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore (VSIP), Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương: Thuốc không chứa kháng sinh β-Lactam: Viên nang mềm, thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel. * Nhà máy số 20, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore (VSIP), Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương: + Thuốc không chứa kháng sinh β-Lactam: Viên nang mềm; + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm, viên nang cứng, thuốc bột.	WHO-GMP	20-21/8/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
37	Cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền Đức Thịnh Đường	Thôn Cái Tắt, xã An Đông, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc uống dạng lỏng (Sirô uống). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược 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	29-08-2019
38	Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng bán rắn (Thuốc mỡ tra mắt). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc xịt mũi); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch thuốc uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch thuốc dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Sirô thuốc, dung dịch thuốc uống); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ dùng ngoài); Viên hoàn (Viên hoàn nhỏ giọt). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược 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).	WHO-GMP	04 - 05/9/2019
39	Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC)	Số 18 Lê Hồng Phong, phường 4, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng.	* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (Thuốc bột, thuốc cốm chứa vi sinh vật). * Xuất xưởng thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học; Khác (Dán nhãn, đóng gói vắc xin, sinh phẩm). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	11-09-2019
40	Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR)	Số 18, đường Ngô Quyền, phường 6, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng.	Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam: Thuốc viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc nước uống và hỗn dịch uống đóng túi.	WHO-GMP	12-13/9/2019

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI ĐÁNH GIÁ	TIÊU CHUẨN	THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ
41	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nam	Đường Lê Chân, Khu công nghiệp Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, Tỉnh Hà Nam.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô thuốc, dung dịch thuốc uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt); Viên nén (Viên nén, viên bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Cao lỏng; Trà hòa tan; Trà túi lọc). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược 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	17 - 18/9/2019
42	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bắc Kạn	Tổ 9, phường Nguyễn Thị Minh Khai, thành phố Bắc Kạn, tỉnh Bắc Kạn.	Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	WHO-GLP	20 - 21/9/2019