



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 17-08-
2022 09:29:05
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 470 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” ngày 19/12/2021 và Báo cáo khắc phục ngày 10/02/2022 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 256/QĐ-QLD ngày 10/05/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” cho Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương. Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” số 256/GCN-QLD ngày 10/05/2022 cấp theo Quyết định số 256/QĐ-QLD ngày 10/05/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược không còn hiệu lực.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược,

Giám đốc Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương chịu trách nhiệm
thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: Văn thư, CL.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Số / No.: 470 /GCN-QLD

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE**

Phần 1 / Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG**

The manufacturer: OPC BINH DUONG PHARMACEUTICAL ONE-MEMBER CO., LTD.

Trụ sở chính: **Số 09A/DX04, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương**

Legal address: N° 09A/DX04, group 7, Tan Hoa quarter, Tan Vinh Hiep ward, Tan Uyen town, Binh Duong province

Địa chỉ nhà máy: **Số 09A/DX04, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.**

Site address: N° 09A/DX04, group 7, Tan Hoa quarter, Tan Vinh Hiep ward, Tan Uyen town, Binh Duong province

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated

08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 18/12/2021 đến ngày 19/12/2021, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 18/12/2021 to 19/12/2021, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which complied with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế

bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

5. Nguyên liệu làm thuốc	5. Medicinal materials
5.1. Nguyên liệu hóa dược	5.1. Chemical medicinal material
5.1.2. Nguyên liệu không vô trùng: Ethanol được dụng.	5.1.2. Non-sterile material: Ethanol for pharmaceutical use.
6. Đóng gói	6. Packaging
6.1. Đóng gói sơ cấp	6.1. Primary packing
6.1.2. Khác: Ethanol được dụng.	6.1.2. Others: Ethanol for pharmaceutical use.
6.2. Đóng gói thứ cấp	6.2. Secondary packing
6.2.2. Khác: Ethanol được dụng.	6.2.2. Others: Ethanol for pharmaceutical use.
7. Kiểm tra chất lượng	7. Quality control testing
7.2. Hóa học / Vật lý: Thực hiện tại Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương.	7.2. Chemical / Physical: Perform by Branch of OPC pharmaceutical joint stock company in Binh Duong province.

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Giấy chứng nhận này thay thế Giấy chứng nhận số 256/GCN-QLD ngày 10/05/2022.

This certificate replaces the certificate No. 256/GCN-QLD dated 10/05/2022 ./.

Ngày (day) 17 tháng (month) 08 năm (year) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General



Vũ Tuấn Cường