

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: 4895/YDCT – QLD
V/v: nộp báo cáo hoạt động -
duy trì đáp ứng GMP năm 2024

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

Căn cứ quy định tại Điều 9 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (Sau đây gọi tắt là Thông tư số 35/2018/TT-BYT).

Cục Quản lý YDCT đề nghị các cơ sở sản xuất có tên trong Danh sách đính kèm công văn này căn cứ vào thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền” thực hiện việc báo cáo về hoạt động sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP) của cơ sở theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 35/2018/TT-BYT, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (trường hợp nếu có thay đổi).

Sau thời hạn quy định tại Khoản 5 Điều 9 Thông tư số 35/2018/TT-BYT, cơ sở không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP, Cục Quản lý YDCT sẽ tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý YDCT thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- CT Nguyễn Thế Thịnh (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLD (lưu).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Trần Minh Ngọc

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GMP VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC CỔ TRUYỀN NĂM 2024
(Thực hiện đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) năm 2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CHỨNG CHỈ ĐANG CÓ			KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ DỰ KIẾN																
						Mã số GMP	Ngày cấp	Hết hạn	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12					
1	Công ty cổ phần dược liệu Ninh Hiệp	Lô E4-Cụm CN đa nghề Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh	DSDH: Vũ Công Thọ CCHND Số: 724/BN-CCHND do Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh, cấp ngày 25 tháng 5 năm 2015	sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền (làm sạch: rửa; ủ; ngâm; thái; phơi; sấy; sao; chích; nung; chưng; nấu)	GMP dược liệu, vị thuốc cổ truyền	13/GCN-YDCT	05/2/2021	05/2/2024		T															
2	Công ty TNHH Đông dược Đồng Hưng Đường	Thôn Cổ Rùa, xã Phú Mãn, huyện Quốc Oai, thành phố Hà Nội	DSDH: Nguyễn Thị Kim Oanh CCHND Số: 00666/HNO-CCHND do Sở Y tế thành phố Hà Nội, cấp ngày 29 tháng 7 năm 2013	sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền (làm sạch: rửa; ủ; ngâm; thái; sấy; sao; chích; chưng; đồ; nấu)	GMP dược liệu, vị thuốc cổ truyền	27/GCN-YDCT	22/3/2021	22/3/2024			T														
3	Công ty Cổ phần công nghệ cao Traphaco	Xã Tân Quang, huyện Văn lâm, tỉnh Hưng Yên	DSDH: Trần Quang Liêm CCHND Số: 1048/HY-CCHND do Sở Y tế tỉnh Hưng Yên, cấp ngày 29 tháng 01 năm 2016	sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền (làm sạch, thái, sao, chích, tẩm, ủ, nấu, sấy)	GMP dược liệu, vị thuốc cổ truyền	34/GCN-YDCT	26/4/2021	26/4/2024					T												
4	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma	Số 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương	DSDH: Lê Thị Là CCHND Số: 2519/CCHN-D-SYT-BD do Sở Y tế Bình Dương, cấp ngày 07 tháng 05 năm 2021	sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền (làm sạch, ủ, ngâm, thái, sấy, sao, chích, chưng, nấu)	GMP dược liệu, vị thuốc cổ truyền	49/GCN-YDCT	15/6/2021	15/6/2024								T									
5	Công ty TNHH Đông dược Văn Hương	Thôn Hạ Trung, xã Bao Ninh, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình	DSDH: Nguyễn Thị Phượng CCHND Số: 133/CCHN-D-SYT-HD do Sở Y tế tỉnh Hải Dương cấp ngày 16 tháng 5 năm 2018	sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền (Làm sạch: rửa, ủ, ngâm, thái, chặt, phơi, sấy, sao, chích, chưng, đồ, nấu)	GMP dược liệu, vị thuốc cổ truyền	67/GCN-YDCT	20/12/2021	20/12/2024																	T



6	Công ty Cổ phần Đông Dược Sao Thiên Y	Xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình	DSDH: Nguyễn Thị Hậu CCHND Số: 08086/HNO-CCHND do Sở Y tế thành phố Hà Nội, cấp ngày 19 tháng 8 năm 2016	- sản xuất dược vị thuốc cổ truyền (Lâm sạch, rửa, u, ngâm, thái, phơi, sấy, sao, chích, nung, chưng, nấu, đồ). - sản xuất thuốc cổ truyền (Viên nén, Viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, chè thuốc, viên hoàn, Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch), thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro))	GMP thuốc cổ truyền, dược liệu, vị thuốc cổ truyền	68/GCN-YDCT	20/12/2021	20/12/2024																T							
7	Công ty Cổ phần dược liệu Ninh Hiệp	Lô E4 - Cụm CN da nghề Đông Thọ, huyện Yên phong, tỉnh Bắc Ninh	DSDH: Vũ Công Thọ CCHND Số: 724/BN-CCHND do Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh, cấp ngày 25 tháng 5 năm 2015	sản xuất thuốc cổ truyền (Viên nén (viên nén bao đường, Viên nén (Không bao gồm viên nén bao phim); Viên nang cứng; Thuốc bột; Thuốc cốm; Viên hoàn)	GMP thuốc cổ truyền	21/GCN-YDCT	2/3/2022	7/11/2024																T							
																			Tổng số		01	01	01		01					01	02



KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN



[Handwritten Signature]
Trần Minh Ngọc