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: 1062/YDCT - QLD V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 05)	*Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2025*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;

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;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của 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,

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại nước ngoài (GMP) - Đợt 05 tại Phụ lục: Danh sách cơ sở sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 05.

2. Phụ lục trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - *https://ydct.moh.gov.vn/category/thuc-hanh-tot-gxp-v2.*

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- PCT PT Trịnh Thị Diệu Thường (để báo cáo);
- Website Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

Trần Minh Ngọc

PHỤ LỤC

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP - ĐỢT 05

(Kèm theo công văn số: /YDCT-QLD ngày / /2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	Guangxi Xianzhu Traditional Chinese Medicine Technology Co., Ltd	No.7 Guokai Avenue, Nanning, Guangxi, China	Dây chuyền sản xuất Vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Chinese-GMP	Gui 20160174	15/07/2022	14/03/2026	Medical Products Administration of Guangxi Zhuang Autonomous Region