

**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: 992/YDCT - QLD
V/v công bố kết quả đánh giá đáp
ứng GMP của cơ sở sản xuất nước
ngoài (Đợt 04)

Hà Nội, ngày 04 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 04 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 04.

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 Trịnh Thị Diệu Thường (để báo cáo);
- Website Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD.



I.C.A
TUẦN
DƯỢC
TRUYỀN
Y T



PHỤ LỤC

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP - ĐỢT 04

(Kèm theo công văn số: 992 /YDCT-QLD ngày 04/ + /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	Yunnan Tengyao Pharmaceutical Co.,Ltd.	No. 139, Fengchiyuan Xiaoqu, Tiancheng Community, Tengyue Town, Tengchong County	Dây chuyền hoàn mềm sản xuất An cung ngưg hoàng hoàn	Chinese-GMP	Dian 20160502	29/09/2020	28/09/2025	Medical Products Administration of Yunnan Province
2	China Medico Corporation	No. 18, Gaofu Road, Binhai Technology Park, Tianjin Binhai High-tech Industrial Development Area	Dây chuyền sản xuất Dược liệu, dược liệu thái lát	Chinese-GMP	Jin 20150105	16/11/2020	15/11/2025	Tianjin Drug Administration
3	Hebei Gogin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.2888 Jianye road, Xingtai Economic Development Zone, Hebei, China	Dây chuyền sản xuất Cốm, viên nang, viên nén, viên nhai.	Chinese-GMP	J.20150100	06/08/2024	1/9/2025	Hebei Medical Products Administration

Handwritten signature and date 10