

Số / No.: /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 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 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° 28/2025/TT-BYT dated 01/7/2025 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 kinh doanh: **CÔNG TY TNHH MEDIPHAR USA**

The establishment: MEDIPHAR USA COMPANY LIMITED

Trụ sở chính: **Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam**

Legal address: Binh Tien 2 hamlet, Duc Hoa commune, Tay Ninh province, Vietnam

Địa chỉ nhà máy: **Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam**

Site address: Binh Tien 2 hamlet, Duc Hoa commune, Tay Ninh province, Vietnam

Đã được đánh giá theo quy định của nhà nước liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và phù hợp với các quy định tại Luật Dược năm 2016, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 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 of the Pharmaceutical Law in 2016, Law amending and supplementing a number of articles of the Pharmaceutical Law in 2024, Decree n° 163/2025/NĐ-CP dated 29/6/2025 of the Government, detailing some Articles and measures to implement the Pharmaceutical Law and the Circular n° 28/2025/TT-BYT dated 01/7/2025 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 14/05/2026 đến ngày 15/05/2026, 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 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 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 14/05/2026 to 15/05/2026, 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° 28/2025/TT-BYT dated 01/7/2025 by Minister of Health, which complied with the 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, 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, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng (Thuốc không kê đơn)

2. Non-sterile products
2.1. Non-sterile products (Non-prescription medicines)

2.1.1. Viên nang cứng
2.1.2. Viên nang mềm
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, sirô, gel.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý

2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, suspensions, syrups, gels.
2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
2.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 2.1.
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Chemical / Physical

Ngày (day)

tháng (month)

năm (year) 2026

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

F. Director-General
Deputy Director

Tạ Mạnh Hùng