

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” cho
Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh

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 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” ngày 27/8/2020 và Báo cáo khắc phục của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP) được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Số / No.: 250 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP),

Pursuant to the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở kiểm nghiệm: **Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh**
The laboratory: Institute of Drug Quality Control Ho Chi Minh City (IDQC-HCM)

Trụ sở chính: **Số 200 Cô Bắc, phường Cô Giang, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**

Legal address: No. 200 Co Bac street, Co Giang ward, district 1, Ho Chi Minh city

Địa chỉ cơ sở: **Số 200 Cô Bắc, phường Cô Giang, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**

Site address: No. 200 Co Bac street, Co Giang ward, district 1, Ho Chi Minh city

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 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP).

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° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thực hiện ngày 26 - 27/8/2020, cơ sở kiểm nghiệm nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và của Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD).

From the knowledge gained during inspection of this laboratory, which was conducted on 26 - 27/8/2020, it is considered that it complies with the requirements of Good Laboratory Practice for testing of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Laboratory Practice as recommended by World Health Organization (WHO) and by Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở kiểm nghiệm 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 laboratory at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three 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.

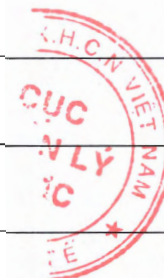
This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

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 Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2:**HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM / TESTING OPERATIONS**

1.	Các phép thử Vật lý/ Hóa học <i>Chemical/ Physical tests</i>
2.	Các phép thử Vi sinh <i>Microbial tests</i>
2.1	Thử vô khuẩn <i>Sterility test</i>
2.2	Thử giới hạn nhiễm khuẩn <i>Microbial limit test</i>
2.3	Xác định hoạt lực thuốc kháng sinh bằng phương pháp thử vi sinh vật <i>Microbial assay of antibiotics</i>
2.4	Xác định hiệu quả kháng khuẩn của chất bảo quản <i>Efficacy of antimicrobial preservation</i>
2.5	Định lượng hoạt tính vitamin B12 bằng phương pháp vi sinh vật <i>Vitamin B12 activity assay</i>
2.6	Định tính và định lượng vi sinh vật trong chế phẩm probiotic <i>Identification and assay of micro-organism in probiotic</i>
2.7	Định tính vi sinh vật bằng kỹ thuật PCR <i>Identification of micro-organism by PCR technique</i>
3.	Các phép thử Dược lý/ Sinh học <i>Pharmacological/ Biological tests</i>
3.1	Phép thử nội độc tố vi khuẩn <i>Test for Bacterial Endotoxins</i>
3.2	Định tính, định lượng bằng phương pháp ELISA <i>Identification, assay by ELISA</i>
3.3	Định tính, Định lượng Alpha chymotrypsin, Trypsin, Bromelain <i>Identification, assay of Alpha chymotrypsin, Trypsin, Bromelain</i>
3.4	Định lượng enzyme (Amylase, Papain, Lipase, Lysozyme...) <i>Assay of enzyme (Amylase, Papain, Lipase, Lysozyme...)</i>
3.5	Phép thử các chất hạ áp <i>Test for depressor substances</i>
3.6	Thử chất gây sốt <i>Test for pyrogens</i>
3.7	Thử độc tính bất thường <i>Test for abnormal toxicity</i>
3.8	Độc tính cấp qua da <i>Acute dermal toxicity test</i>
3.9	Độc tính cấp đường uống <i>Acute oral toxicity test</i>
3.10	Độc tính bán trường diễn <i>Semi-chronic toxicity test</i>
3.11	Thử nghiệm kích ứng mắt <i>Eye irritation test</i>



3.12	Thử nghiệm phản ứng toàn thân <i>Systemic injection test</i>
3.13	Thử nghiệm tiêm trong da <i>Intracutaneous test</i>
4.	Phép thử khác <i>Other tests</i>
4.1	Định tính, định lượng dược chất, chất chuyển hóa trong dịch sinh học <i>Identification, determination of active pharmaceutical ingredients, metabolites in biological fluids</i>

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:

Phạm vi chứng nhận bao gồm các thử nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, dịch sinh học để thử tương đương sinh học của thuốc.

The certified scope including tests for drugs, starting materials, primary packaging materials for drugs, cosmetics, health supplements, biological fluids for bioequivalent testing.

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc chứa dược chất thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

The certified scope including also narcotic drugs, psychotropic drugs, precursors; combined drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients; drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields.

Ngày (day) 05 tháng (month) 5 năm (year) 2021

Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Director-General of

Drug Administration of Vietnam



Vũ Tuấn Cường