

Số/No.: .611.... /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)
CERTIFICATE OF GOOD STORAGE PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Pursuant to the Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP),

Cục Quản lý Dược chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở bảo quản:	Công ty TNHH Larissa Pharma
<i>The establishment:</i>	LARISSA PHARMA COMPANY LIMITED
Địa chỉ văn phòng:	442/119/22/32 đường Vườn Lài, Khu phố 3, Phường An Phú Đông, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh.
<i>Legal address:</i>	442/119/22/32 Vuon Lai street, Quarter 3, An Phu Dong Ward, District 12, Ho Chi Minh city
Địa chỉ kho bảo quản:	442/119/22/32 đường Vườn Lài, Khu phố 3, Phường An Phú Đông, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
<i>Site address:</i>	442/119/22/32 Vuon Lai street, Quarter 3, An Phu Dong Ward, District 12, 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 4 & 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 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP).



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 4 & 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 Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở bảo quản được thực hiện ngày 04/05/2024, cơ sở bảo quản nêu trên được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GSP của Tổ chức Y tế thế giới.

From the knowledge gained during inspection of this establishment, which was conducted on 04/05/2024, it is considered that it complies with the requirements of Good Storage Practice for medicinal products and medicinal materials laid down in Circular n° 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Vietnam Ministry of Health, which is harmonized with the requirements of GSP guideline of World Health Organization.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 3 năm kể từ ngày đánh giá. 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 warehousing site 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 maybe 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. If it does not appear, please contact the Drug Administration of Vietnam.

Phần 2 / Part 2:

1.	HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN THUỐC <i>STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</i>
1.1	Thuốc hóa dược chứa kháng sinh nhóm β-Lactam / <i>Chemical medicinal products containing β-Lactam antibiotics</i>
	1.1.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
1.2	Thuốc hóa dược không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam / <i>Chemical medicinal products not containing β-Lactam antibiotics</i>
	1.2.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
1.3	Thuốc dược liệu/ <i>Herbal medicinal products</i>
	1.3.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
1.4	Thuốc sinh học/ <i>Biological medicinal products</i>
	1.4.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
1.5	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt/ <i>Special-controlled medicinal products</i>
	1.5.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
2.	HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC <i>STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL MATERIALS</i>
2.1	Nguyên liệu kháng sinh nhóm beta – lactam/ <i>β-Lactam antibiotics materials</i>
	2.1.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition</i>
2.2	Nguyên liệu hóa dược khác / <i>Other chemical medicinal materials</i>
	2.2.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
2.5	Nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt / <i>Special-controlled medicinal materials</i>
	2.5.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</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:

Mục 1.4: Không áp dụng đối với vắc xin.

Section 1.4: Not applying to vaccines.

Mục 1.5: Áp dụng đối với:

- Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; Thuốc dạng phối hợp

có chứa dược chất hướng thần; Thuốc phối hợp chứa tiền chất;

- Thuốc độc;
- Thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Section 1.5: Applying to:

- *Combined drugs containing narcotic substances; combined drugs containing psychotropic substances; Combined drugs containing precursors;*
- *Toxic drugs;*
- *Drugs in the list of drugs, pharmaceutical substances belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields.*

Mục 2: Không áp dụng đối với nguyên liệu vô trùng.

Section 2: Not applying to: Sterile materials.

Mục 2.5.1: Áp dụng đối với:

- Nguyên liệu độc làm thuốc;
- Dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Section 2.5.1: Applying to:

- *Toxic medical materials;*
- *Substances in the list of drugs, pharmaceutical substances belonging to the list of substances prohibited from using in certain sectors, fields.*

Hà Nội, ngày (day) 27 tháng (month) 08 năm (year) 2024

CỤC TRƯỞNG

Director General



Vũ Tuấn Cường