

Số / No.: /GCN-K2ĐT Ngày (day) tháng (month) năm (year) 2022

GIẤY CHỨNG NHẬN
THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (GCP)
CERTIFICATE OF GOOD CLINICAL PRACTICE

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thử thuốc trên lâm sàng,

Pursuant to the Circular n° 29/2018/TT-BYT dated 29/10/2018 by Minister of Health on Good Clinical Practice (GCP),

CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO chứng nhận:

Administration of Science Technology and Training certifies the following:

Tên cơ sở: **BỆNH VIỆN THANH NHÀN**

The Establishment: Thanh Nhan Hospital

Trụ sở chính: **Số 42 Thanh Nhàn, phường Thanh Nhàn, Hai Bà Trưng, Hà Nội.**

Legal address: No.42 Thanh Nhan Street, Thanh Nhan Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi city

Địa điểm thử thuốc: **Số 42 Thanh Nhàn, phường Thanh Nhàn, Hai Bà Trưng, Hà Nội.**

Site address: No.42 Thanh Nhan Street, Thanh Nhan Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi city

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 32 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 29/2018/TT-BYT ngày

29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thử thuốc trên lâm sàng (GCP).

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 32 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° 29/2018/TT-BYT dated 29/10/2018 by Minister of Health on Good Clinical Practice (GCP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở đáp ứng GCP được thực hiện ngày 10/03/2022, Bệnh viện nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) & Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (ICH).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on 10/03/2022, it is considered that it complies with the requirements of Good Clinical Practice as laid down in the Circular n° 29/2018/TT-BYT dated 29/10/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO) & The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Đơn vị 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 Khoa học công nghệ và Đào tạo. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Administration of Science Technology and Training. If it does not appear, please contact the ASTT.

Phần 2 / Part 2:

**PHẠM VI ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG/
CLINICAL REGISTRATION SCOPE**

1. Phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng
1.1. Thuốc hóa dược
2. Giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng: Giai đoạn 2,3,4.

1. Registration Scope
1.1. Chemical medicines
2. Phases of Clinical trial: Phase 2,3,4.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**
*Deputy Director of
Administration of Science Technology
and Training*

Nguyễn Ngô Quang