

Số: 3374 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho
Trung tâm dịch vụ phân tích thí nghiệm thành phố Hồ Chí Minh**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ 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;

Căn cứ 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 Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức 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;

Xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Trung tâm dịch vụ phân tích thí nghiệm thành phố Hồ Chí Minh tại Đơn đề nghị ngày 02/08/2024 và các tài liệu kèm theo, trong đó có Giấy chứng nhận "Thực hành tốt phòng thí nghiệm" số 441/GCN-QLD ngày 01/07/2024 đã được Cục Quản lý Dược cấp theo Quyết định số 441/GCN-QLD ngày 01/07/2024;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Trung tâm dịch vụ phân tích thí nghiệm thành phố Hồ Chí Minh:

1. Địa chỉ trụ sở chính: Số 2 Nguyễn Văn Thủ, phường ĐaKao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh;

2. Địa chỉ kinh doanh: Số 2 Nguyễn Văn Thủ, phường ĐaKao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh;

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

+ Họ và tên: Phan Thiện Hoàng;

+ Trình độ chuyên môn: Dược sỹ đại học;

+ Chứng chỉ hành nghề dược số: 1374/HCM-CCHND do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 15 tháng 01 năm 2014;

4. Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình: Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Phạm vi kinh doanh: Theo Phụ lục đính kèm.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Giám đốc Trung tâm dịch vụ phân tích thí nghiệm thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục

PHẠM VI KINH DOANH

(Kèm theo Quyết định số 3374 /QĐ-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2024 của Bộ Y tế)

I. KIỂM NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Phép thử vật lý / hóa học
1.1. Phương pháp phân tích dụng cụ
1.1.1. Quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến (UV-VIS)
1.1.2. Quang phổ hồng ngoại (IR)
1.1.3. Quang phổ huỳnh quang (FR)
1.1.4. Quang phổ nguyên tử phát xạ và hấp thụ (AAS)
1.1.5. Phổ khối (MS)
1.1.6. Phổ khối – Plasma cảm ứng (ICP-MS)
1.1.7. Phổ huỳnh quang tia X (XRF)
1.2. Phương pháp tách sắc ký
1.2.2. Sắc ký khí (GC)
1.2.3. Sắc ký lỏng (LC)
1.3. Phép thử xác định thông số vật lý
1.3.1. Chỉ số khúc xạ
1.3.2. Chỉ số pH
1.3.5. Khối lượng riêng và tỷ trọng
1.4. Phép thử xác định thông số hóa học
1.4.9. Lưu huỳnh dioxyd
1.6. Phép thử so sánh màu sắc
1.6.1. Xác định Độ trong của dung dịch
1.7. Phép thử nung gia nhiệt
1.7.1. Xác định Mất khối lượng do làm khô
1.8. Phép thử chuẩn độ, định lượng
1.8.3. Định lượng nước bằng thuốc thử Karl Fischer
1.8.9. Định lượng Nitrogen trong hợp chất hữu cơ
1.8.10. Định lượng vitamin A
1.8.11. Phân tích acid amin
1.8.12. Xác định hàm lượng Ethanol
1.8.14. Định lượng dung môi tồn dư



(Handwritten signature)

1.8.15. Định lượng Ethylene Oxide và Dioxan tồn dư
1.8.16. Định lượng N,N-Dimethylaniline
1.8.17. Định lượng Acid 2-Ethylhexanoic
1.8.18. Định lượng Acid Acetic trong peptid tổng hợp
1.8.21. Định lượng acid Omega-3 trong dầu cá
1.8.22. Định lượng vitamin D
1.9. Xác định tính chất của dạng bào chế
1.9.3. Độ đồng đều khối lượng
1.10. Phép thử với dược liệu
1.10.7. Dầu béo
1.10.14. Dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật
1.10.17. Xác định hàm lượng Aflatoxin B1 trong dược liệu

