

PHẦN VĂN BẢN KHÁC

VĂN BẢN HỢP NHẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn
“Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc
“Thực hành tốt bảo quản thuốc”**

Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 31 tháng 5 năm 2007, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 08 tháng 6 năm 2011.

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hóa ngày 24 ngày 12 tháng 1999;

Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ quy định quản lý chất lượng hàng hoá;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15 ngày 8 tháng 2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010”;

Xét tình hình thực tiễn triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, tồn trữ, bảo quản thuốc;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,¹

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, như sau:

1. Kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP).

a) Khuyến khích các cơ sở triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO);

b) Các cơ sở sản xuất thuốc tân dược xây dựng mới phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (GMP-ASEAN) hoặc “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO);

c) Các cơ sở sản xuất thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền, thuốc có chứa kháng sinh nhóm beta-lactam phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO mới được phép sản xuất;

d) Các cơ sở sản xuất thuốc tân dược đã được phép sản xuất chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO nhưng đáp ứng quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này được xem xét cho phép sản xuất đến hết ngày 30/6/2008;

đ) Từ ngày 01/7/2008, các cơ sở sản xuất thuốc tân dược đã được phép sản xuất phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO;

e) Các cơ sở đang triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN chỉ được cấp giấy chứng nhận có giá trị đến hết ngày 30/6/2008;

g) Các cơ sở sản xuất thuốc dùng ngoài da quy định tại danh mục thuộc Phụ lục 1 của Quy chế đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế được sản xuất đến hết năm 2010;

¹ Thông tư số 16/2011/TT-BYT quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 62/NQ-CP ngày 17/12/2010 của Chính phủ về việc đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Xét tình hình thực tiễn triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới tại các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;

Bộ Y tế quy định về nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu như sau:”

Từ ngày 01/01/2011, các cơ sở sản xuất những thuốc này phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

h)² (được bãi bỏ)

2. Kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

a) Khuyến khích các cơ sở kinh doanh, tồn trữ, bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu, và trung tâm y tế triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

b) Các cơ sở kinh doanh thuốc đã và đang hoạt động xuất nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người chưa đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” nhưng đáp ứng các điều kiện quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này được xem xét cho phép tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp đến hết ngày 30/6/2008;

c) Từ ngày 01/7/2008, tất cả các cơ sở kinh doanh thuốc đã và đang hoạt động xuất nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người phải có kho bảo quản thuốc đạt nguyên tắc GSP mới được tiếp tục xuất nhập khẩu trực tiếp;

d) Từ thời điểm Quyết định này có hiệu lực các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc đề nghị được thực hiện chức năng xuất nhập khẩu thuốc trực tiếp (cả nguyên liệu làm thuốc và thuốc thành phẩm) phải có kho thuốc đạt tiêu chuẩn GSP;

đ) Từ ngày 01/01/2011, tất cả các cơ sở kinh doanh, tồn trữ, bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế triển khai áp dụng nguyên tắc GSP;

e) Các cơ sở kinh doanh dịch vụ kho bảo quản thuốc phải đạt nguyên tắc GSP và được Bộ Y tế công nhận doanh nghiệp đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kho bảo quản thuốc mới được phép hoạt động.

Điều 2.³ Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 19/2005/QĐ-BYT ngày 05/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế

² Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 1 Điều 18 của Thông tư số 16/2011/TT-BYT quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 08 tháng 6 năm 2011.

³ Điều 18 của Thông tư số 16/2011/TT-BYT quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 08 tháng 6 năm 2011 quy định như sau:

“Điều 18. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 08 tháng 6 năm 2011. Bãi bỏ quy định tại điểm h khoản 1 Điều 1 Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19/4/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, hướng dẫn./.”

về việc điều chỉnh kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

Điều 3. Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” theo đúng kế hoạch đề ra.

Điều 4. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: 07/VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2014

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phạm Lê Tuấn

Phụ lục 1
QUY ĐỊNH
XEM XÉT CHO PHÉP TIẾP TỤC SẢN XUẤT ĐỐI VỚI CÁC CƠ SỞ
CHƯA ĐẠT NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN GMP

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19/4/2007
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Các cơ sở sản xuất thuốc tân dược chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được xem xét cho phép tiếp tục sản xuất các thuốc đã được cấp SDK có dạng bào chế phù hợp dây chuyền sản xuất đang đầu tư xây dựng tới hết ngày 30/6/2008, bao gồm:

1. Các cơ sở đang tiến hành xây dựng nhà máy theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. Hồ sơ đề nghị cho phép tiếp tục sản xuất bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn có cam kết đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO trước ngày 30/6/2008;

b) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận được phép sử dụng đất;

c) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính để xây dựng nhà máy, mua trang thiết bị (vốn tự có, vay ngân hàng, phát hành cổ phiếu,...);

d) Bản vẽ thiết kế nhà xưởng đã được phê duyệt;

đ) Hợp đồng xây dựng nhà xưởng;

e) Hợp đồng mua máy móc, thiết bị;

g) Ảnh chụp hiện trạng nhà máy đang xây dựng;

h) Báo cáo về nhân sự; trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm; cơ sở vật chất (kèm ảnh chụp hiện trạng nhà xưởng) của cơ sở sản xuất thuốc hiện có.

2. Các cơ sở có dự án xây dựng nhà máy theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Hồ sơ đề nghị cho phép tiếp tục sản xuất bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn có cam kết đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO trước ngày 30/6/2008;

b) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận được phép sử dụng đất;

c) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính để xây dựng nhà máy, mua trang thiết bị (vốn tự có, vay ngân hàng, phát hành cổ phiếu,...);

d) Báo cáo nghiên cứu khả thi được cấp có thẩm quyền phê duyệt;

đ) Bản vẽ thiết kế nhà xưởng đã được phê duyệt;

e) Báo cáo về nhân sự; trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm; cơ sở vật chất (kèm ảnh chụp hiện trạng nhà xưởng) của cơ sở sản xuất thuốc hiện có.

II. Thẩm quyền xem xét cho phép tiếp tục sản xuất các thuốc đã được cấp SDK:

1. Các cơ sở có đủ điều kiện theo quy định tại điểm d, khoản 1, Điều 1 và Mục I, Phụ lục 1 của Quyết định này gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) để xem xét, cho phép cơ sở tiếp tục sản xuất các thuốc đã được cấp SDK có dạng bào chế phù hợp dây chuyền sản xuất đang đầu tư xây dựng.

2. Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) tổ chức xem xét, thẩm định hồ sơ và có công văn cho phép cơ sở tiếp tục sản xuất các thuốc đã được cấp SDK có dạng bào chế phù hợp dây chuyền sản xuất đang đầu tư xây dựng.

3. Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) có công văn cho phép cơ sở tiếp tục sản xuất các thuốc đã được cấp SDK có dạng bào chế phù hợp dây chuyền sản xuất đang đầu tư xây dựng; trường hợp không cho phép tiếp tục sản xuất, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Phụ lục 2
QUY ĐỊNH
XEM XÉT CHO PHÉP KINH DOANH XUẤT NHẬP KHẨU TRỰC TIẾP
ĐỐI VỚI CÁC CƠ SỞ CHƯA ĐẠT GSP

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT/2007/QĐ-BYT
ngày 19/4/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Các cơ sở kinh doanh thuộc chưa đạt nguyên tắc GSP được xem xét cho phép tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp tới hết ngày 30/6/2008, bao gồm:

1. Các cơ sở đang tiến hành xây dựng kho theo nguyên tắc GSP. Hồ sơ đề nghị cho phép tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp bao gồm:

- a) Đơn đề nghị gia hạn có cam kết đạt nguyên tắc GSP trước ngày 30/6/2008;
- b) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận được phép sử dụng đất;
- c) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính để xây dựng nhà kho, mua trang thiết bị (vốn tự có, vay ngân hàng, phát hành cổ phiếu,...);
- d) Hợp đồng xây dựng nhà kho;
- đ) Hợp đồng mua máy móc, thiết bị;
- e) Ảnh chụp hiện trạng kho đang xây dựng;
- g) Báo cáo về nhân sự; trang thiết bị bảo quản, kiểm nghiệm; cơ sở vật chất (kèm ảnh chụp hiện trạng kho) của kho hiện tại đang sử dụng.

2. Các cơ sở đã có dự án xây dựng kho theo nguyên tắc GSP. Hồ sơ đề nghị cho phép tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp bao gồm:

- a) Đơn đề nghị gia hạn có cam kết đạt nguyên tắc GSP trước ngày 30/6/2008;
- b) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận được phép sử dụng đất;
- c) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính để xây dựng nhà kho, mua trang thiết bị (vốn tự có, vay ngân hàng, phát hành cổ phiếu,...);
- d) Báo cáo nghiên cứu khả thi được cấp có thẩm quyền phê duyệt;
- đ) Bản vẽ thiết kế kho đã được phê duyệt;
- e) Báo cáo về nhân sự; trang thiết bị bảo quản, kiểm nghiệm; cơ sở vật chất (kèm ảnh chụp hiện trạng kho) của kho hiện tại đang sử dụng.

II. Thẩm quyền xem xét cho phép tiếp tục sản xuất các thuốc đã được cấp SDK:

1. Các cơ sở có đủ điều kiện theo quy định tại điểm b, khoản 2, điều 1 và Mục I phụ lục 2 của Quyết định này gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) để xem xét, cho phép tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp.

2. Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) tổ chức xem xét, thẩm định hồ sơ và có công văn cho phép cơ sở tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp.

3. Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) có công văn cho phép cơ sở tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp; trường hợp không cho phép tiếp tục kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.