

BỘ Y TẾ
Số: 27/2007/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 19 tháng 4 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc 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”**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hóa ngày 24 tháng 12 năm 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 tháng 8 năm 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.

QUYẾT ĐỊNH:

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 qui 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 01/07/2008, 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 30/06/2008.

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

h) Từ ngày 01/01/2011, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

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”.