

BỘ Y TẾ
Số: 1516/BYT-QĐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 9 tháng 9 năm 1996

QUYẾT ĐỊNH

Về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

- Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989 và Điều lệ Thuốc phòng chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/1/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ).

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) ở tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược.

Điều 2: Việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) là một trong những chỉ tiêu cơ bản để xét, cho phép một sản phẩm thuốc tân dược được cấp số đăng ký, lưu hành.

Điều 3: Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và theo dõi việc triển khai áp dụng qui định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

Điều 4: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký. Các quy định trước đây trái với những quy định trong quyết định này đều bị bãi bỏ.

Điều 5: Các Ông Chánh Văn phòng, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Tổng giám đốc Tổng Công ty Dược Việt Nam, Giám đốc Sở y tế các tỉnh, thành phố trực