

Số: 10638/QLD-KD

V/v ban hành Danh mục kiểm tra
điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu

Hà Nội, ngày 04 tháng 08 năm 2011

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Tổng Công ty dược Việt Nam;
 - Các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Ngày 19/04/2011, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký ban hành 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư 16/2011/TT-BYT). Để triển khai thực hiện đồng bộ và thống nhất các quy định trong Thông tư số 16/2011/TT-BYT, Cục Quản lý dược – Bộ Y tế hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Ban hành kèm theo Công văn này Danh mục kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu theo quy định tại Thông tư số 16/2011/TT-BYT.

a) Các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu căn cứ Danh mục này để tự kiểm tra, đánh giá và bổ sung, sửa đổi những điểm chưa phù hợp tại cơ sở sản xuất nhằm đáp ứng các nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu theo quy định tại Thông tư số 16/2011/TT-BYT.

b) Danh mục kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu là cơ sở để các cơ quan quản lý nhà nước theo chức năng nhiệm vụ được giao tổ chức thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu làm cơ sở để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và là cơ sở để kiểm tra, đánh giá các điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu trong các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu trong cả nước.

c) Danh mục kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu được đăng tải trên website của Cục Quản lý dược (<http://www.dav.gov.vn>) theo đường dẫn: Quản lý kinh doanh dược\DM KTĐK SX thuốc từ dược liệu.

2. Cục Quản lý dược đề nghị các Đồng chí Lãnh đạo các đơn vị tổ chức phổ biến, hướng dẫn và tập huấn cho các Cơ sở trực thuộc mình quản lý triển khai thực hiện Thông tư số 16/2011/TT-BYT và bản Danh mục kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu kèm theo Công văn này.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân y-Bộ QP; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải -Bộ GTVT;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (02 bản).

CỤC TRƯỞNG

(Đã ký)
Trương Quốc Cường