

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12235./QLD-CL

V/v công bố các tài liệu dịch GMP cập
nhật trên Website Cục QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 7 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất thuốc.

Tiếp tục triển khai thực hiện quy định tại Khoản 4 Mục I. Hướng dẫn triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế Thế giới được ban hành theo Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế; để tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở sản xuất triển khai áp dụng, Cục Quản lý Dược đã dịch các tài liệu Hướng dẫn GMP-WHO cập nhật và các phụ lục kèm theo, bao gồm:

- Hướng dẫn GMP - WHO, Nguyên tắc chung (TRS.986 năm 2014)
- Hướng dẫn GMP - WHO, Phụ lục đối với sản phẩm vô trùng (TRS.961 năm 2011);
- Hướng dẫn GMP - WHO, Phụ lục đối với chế phẩm sinh học (TRS.822 năm 1992);
- Hướng dẫn của WHO về thực hành tốt sản xuất thuốc chứa hoạt chất nguy hiểm (TRS.957 năm 2010).

Các tài liệu trên (bản tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt) được đăng tải trên Website Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý chất lượng thuốc/Tài liệu GMP-WHO.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết nghiên cứu và triển khai áp dụng theo đúng quy định ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng NRA (để phối hợp);
- Lưu VT, CL.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường