

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: ¹²³⁴⁶ /QLD-CL
V/v lộ trình thực hiện quy định
GMP tá dược, vỏ nang

Hà Nội, ngày 05 tháng 8 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc

Theo quy định tại khoản 5, Điều 141 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP). Qua phản ánh của Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam và một số cơ sở sản xuất, nhiều loại tá dược màu, tá dược mùi, đường trắng ... chỉ áp dụng tiêu chuẩn thực phẩm, chưa áp dụng các quy định về thực hành tốt sản xuất của ngành dược. Để có cơ sở tổng hợp, báo cáo Chính phủ xem xét điều chỉnh lộ trình áp dụng quy định nêu trên, Cục Quản lý dược đề nghị các đơn vị:

1. Báo cáo khó khăn, vướng mắc khi áp dụng quy định các cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang phải đáp ứng thực hành tốt GMP, đề xuất giải pháp tháo gỡ, lộ trình thực hiện phù hợp với điều kiện Việt Nam và hội nhập quốc tế.

2. Báo cáo khó khăn, vướng mắc trong việc thực hiện yêu cầu cung cấp GMP của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc và quy định tại khoản 8 Điều 143 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (yêu cầu vỏ nang, tá dược trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có Giấy đăng ký lưu hành).

3. Văn bản báo cáo của các đơn vị đề nghị gửi về Cục Quản lý dược, 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 15/8/2020, bản mềm báo cáo gửi về địa chỉ thư điện tử quanlychatluongthuoc.qlld@moh.gov.vn để tổng hợp, báo cáo Chính phủ.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng