

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: ~~20215~~./QLD-CL
V/v hướng dẫn công bố cơ sở sản
xuất thuốc đạt tiêu chuẩn
PIC/S-GMP và EU-GMP

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam.

Theo quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế, các nhà thầu có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam được sản xuất tại các cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”(GMP) theo nguyên tắc của EU hoặc PIC/S (EU-GMP hoặc PIC/S-GMP) do các cơ quan có thẩm quyền tham gia EMA, PIC/S, ICH cấp Giấy chứng nhận được dự thầu vào nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/S.

Tiếp theo công văn số 14448/QLD-GT ngày 21/9/2012 của Cục Quản lý dược về việc công bố danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP, Cục Quản lý dược hướng dẫn cụ thể về hồ sơ đề nghị công bố, hồ sơ đề nghị công bố lại, nội dung giấy chứng nhận GMP, các tiêu chí được chấp nhận công bố như sau:

1. Văn bản đề nghị công bố cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP hoặc EU-GMP:

a). Doanh nghiệp đề nghị công bố là doanh nghiệp đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp trong nước hoặc giấy phép hoạt động trong lĩnh vực thuốc đối doanh nghiệp nước ngoài hoặc là cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

b). Văn bản đề nghị công bố theo biểu mẫu đính kèm công văn số 14448/QLD-GT ngày 21/9/2012 của Cục Quản lý dược; phải đầy đủ thông tin theo mẫu, được ký của người có thẩm quyền của doanh nghiệp đề nghị công bố và đóng dấu của doanh nghiệp đề nghị công bố.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP hoặc EU-GMP và tương đương:

a). Giấy chứng nhận GMP đạt tiêu chuẩn PIC/S -GMP hoặc EU-GMP; Japan -GMP hoặc CGMP-USA hoặc GMP -Canada được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền về quản lý dược là thành viên của PIC/S hoặc Cơ quan quản lý dược các nước hoặc cơ quan quản lý dược cấp bang (đối với các nước liên bang)

của các nước thành viên EU hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước thành viên ICH (như Bộ Lao động, sức khỏe và phúc lợi xã hội Nhật Bản (MLHW – Japan..)).

b). Giấy chứng nhận GMP phải là bản gốc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao được chứng thực hợp lệ từ bản gốc đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp Giấy chứng nhận GMP có sử dụng ngôn ngữ không phải là tiếng Anh hoặc tiếng Việt, phải nộp kèm bản dịch công chứng sang tiếng Việt.

3. Nội dung chứng nhận:

a) Giấy chứng nhận GMP theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP hoặc EU-GMP phải thể hiện các nội dung sau:

- Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận GMP.
- Số Giấy chứng nhận GMP.
- Ngày cấp Giấy chứng nhận GMP.
- Tên, chữ ký và chức danh của người ký giấy chứng nhận; đóng dấu (nếu có).
- Tên cơ sở sản xuất được chứng nhận: Ghi đầy đủ tên theo tiếng Anh;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất được chứng nhận: địa chỉ chi tiết.
- Tiêu chuẩn GMP áp dụng: trên giấy chứng nhận GMP phải thể hiện cụ thể tiêu chuẩn GMP áp dụng:
 - + PIC/S –GMP; hoặc
 - + EU-GMP (có thể thay thế bởi các cụm từ :“Directives 2003/94/EC”, “Directives 2001/83/EC” hoặc “Directives European Commission”)..
 - + Đối với các Giấy chứng nhận do Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (FDA), Bộ Lao động, sức khỏe và phúc lợi xã hội Nhật Bản (MLHW – Japan), Cơ quan quản lý dược Canada: phải thể hiện rõ tiêu chuẩn GMP áp dụng tại các nước này: cGMP (Hoa Kỳ), Japan - GMP (Japan), Division 2 of the Food and Drugs Regulations (GMP) (Canada)...

- Dạng sản phẩm thuốc được chứng nhận:
 - + Nguyên liệu: sản phẩm là dược chất;
 - + Thành phẩm: dây chuyền sản xuất thực hiện toàn bộ các giai đoạn của quá trình sản xuất thành phẩm (từ nguyên liệu ban đầu đến thành phẩm cuối cùng): ví dụ: các thuốc uống dạng rắn, thuốc tiêm, thuốc tiêm tiết trùng công đoạn cuối cùng, sinh phẩm sinh học, thuốc từ dược liệu, thuốc viên nén, thuốc viên bao, thuốc kem, thuốc mỡ, dung dịch thuốc

Trường hợp, Giấy chứng nhận chỉ chứng nhận cơ sở đạt GMP đối với một hoặc một số giai đoạn của quá trình sản xuất, doanh nghiệp đề nghị công bố phải cung cấp các bằng chứng về các giai đoạn còn lại trong toàn bộ quy trình sản xuất thuốc phải được thực hiện ở các cơ sở đạt tiêu chuẩn GMP như đã nêu tại

phần Tiêu chuẩn GMP áp dụng nêu trên.

- Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP: Giấy chứng nhận GMP phải còn hiệu lực tới thời điểm Cục Quản lý dược nhận được hồ sơ đề nghị công bố. Đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận GMP không thể hiện thời hạn hiệu lực, thời gian tính từ thời điểm kiểm tra cuối cùng đến thời điểm Cục Quản lý dược nhận được hồ sơ là không vượt quá 36 tháng.

Trường hợp, doanh nghiệp đề nghị công bố chỉ cung cấp được các giấy tờ chứng nhận GMP là bản sao chưa được hợp pháp hóa lãnh sự, doanh nghiệp đề nghị công bố phải cung cấp thông tin về đường dẫn đến trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý có thẩm quyền công bố thông tin về việc kiểm tra, cấp giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất.

b). Trường hợp, cơ sở đề nghị công bố chỉ xuất trình được Giấy chứng nhận sản phẩm (CPP), doanh nghiệp đề nghị công bố phải cung cấp bằng chứng cơ sở sản xuất thuộc danh mục các cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền kiểm tra và công nhận, kèm theo các nội dung thông tin như yêu cầu đối với giấy chứng nhận GMP; thời điểm kiểm tra gần nhất tới thời điểm Cục Quản lý dược nhận được hồ sơ không quá 24 tháng và thông tin về đường dẫn đến trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý có thẩm quyền công bố thông tin về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất.

Giấy chứng nhận CPP phải là bản gốc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao được chứng thực hợp lệ từ bản gốc đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp Giấy chứng nhận CPP sử dụng ngôn ngữ không phải là tiếng Anh hoặc tiếng Việt, phải nộp kèm bản dịch công chứng sang tiếng Việt.

4. Thẩm định hồ sơ đề nghị công bố và công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP:

a). Cục Quản lý dược tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam đạt các tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP do các cơ quan có thẩm quyền tham gia PIC/S, EU hoặc ICH cấp giấy chứng nhận:

- Nếu hồ sơ công bố đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý dược sẽ công bố tên cơ sở sản xuất và các thông tin liên quan trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (www.dav.gov.vn) – Danh mục cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

Trường hợp, trong hồ sơ đề nghị công bố sử dụng chứng nhận CPP hoặc giấy chứng nhận GMP được cấp theo tên sản phẩm, Cục Quản lý dược sẽ công bố tên cụ thể của các thuốc được chứng nhận.

- Nếu hồ sơ công bố không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý dược sẽ có văn bản thông báo hồ sơ không đáp ứng, gửi đến cơ sở công bố.

b). Đối với các cơ sở sản xuất đã được công bố trong Danh mục cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP, sau 03 tháng kể từ ngày hết

hạn hiệu lực của giấy chứng nhận GMP mà cơ sở không đề nghị công bố lại, Cục Quản lý dược sẽ rút tên của cơ sở sản xuất ra khỏi Danh mục các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.

Cục Quản lý dược thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các doanh nghiệp có văn bản gửi về Cục Quản lý dược để xem xét./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Văn Phòng Cục, các phòng Pháp chế và Hội nhập, Đăng ký thuốc, Quản lý Giá thuốc, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website Cục Quản lý dược;
- Lưu VT, CL.

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng