

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2337/QLD-CL
V/v triển khai quy định về GSP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2012

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, làm dịch vụ bảo quản, tồn trữ thuốc.

Ngày 21/12/2011, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 45/2011/TT-BYT Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Thông tư này quy định về thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) như sau:

“a) Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc.

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có địa điểm kho của cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với các trường hợp còn lại.”

Đề tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc và sự thống nhất trong việc triển khai thực hiện các nội dung quy định liên quan đến việc triển khai áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP), Cục Quản lý dược hướng dẫn các đơn vị như sau:

1. Các cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP và phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP) tại Cục Quản lý dược.

Các cơ sở kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu, các cơ sở bảo quản, tồn trữ thuốc (thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế) nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP và phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP) tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có đặt kho bảo quản thuốc.

2. Thủ tục tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra đánh giá và cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc GSP theo quy định tại Điều 2 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT.

3. Mức phí và việc sử dụng phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính về việc qui định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tham khảo Quy trình số QT.QLD.10 về việc chuẩn bị, kiểm tra và cấp giấy chứng nhận GSP của Cục Quản lý dược để xây dựng, ban hành quy trình kiểm tra và triển khai thực hiện; hướng dẫn các cơ sở kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, các cơ sở bảo quản, tồn trữ thuốc xây dựng các quy trình thao tác chuẩn cho các hoạt động của cơ sở.

Danh mục kiểm tra GSP kèm theo công văn số 8970 /QLD-CL ngày 28/11/2002 của Cục Quản lý Dược Việt Nam (nay là Cục Quản lý dược), Quy trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp giấy chứng nhận GSP số QT.QLD.10 của Cục Quản lý dược (kèm theo mẫu Giấy chứng nhận GSP), được đăng tải tại trang website của Cục Quản lý dược: <http://www.dav.gov.vn> \Cài cách hành chính\ Các quy trình chuẩn hiện hành \Phòng QL chất lượng thuốc.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Tổng Cục Hải Quan (Bộ Tài chính);
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT-Bộ Giao thông Vận tải;
- Các Phòng, tạp chí DMP, website thuộc Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh