

QUYẾT ĐỊNH

Về việc gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đã được Cục Quản lý dược cấp trong giai đoạn từ ngày 05/02/2010 đến ngày 04/02/2012.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ 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 13/11/2004 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;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Gia hạn hiệu lực thêm 01 năm đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đã được Cục Quản lý dược cấp trong giai đoạn từ ngày 05/02/2010 đến ngày 04/02/2012 theo Danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) và Danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được gia hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc, Trưởng các phòng thuộc Cục Quản lý dược và Giám đốc các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc có tên trong danh sách đính kèm chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Vụ Pháp chế, Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng Cục Hải Quan - Bộ Tài chính;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Các phòng, tạp chí DMP, website - Cục QLD;
- Lưu VT, CL.



Trương Quốc Cường