

**BỘ Y TẾ****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 2462/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Liên minh Á – Âu, nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Trung Quốc**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư 12/2022/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế họp ngày 22 tháng 5 năm 2024 tại Công văn số 62/HĐTV-VPHD ngày 26 tháng 6 năm 2024;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại Phiếu trình số 560/QLD-CL ngày 01 tháng 8 năm 2024, Phiếu trình số 577/QLD-CL ngày 07 tháng 8 năm 2024 và Phiếu trình số 592/QLD-CL ngày 14 tháng 8 năm 2024.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công nhận sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu với nguyên tắc,

tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng, cụ thể như sau:

1. Nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Liên minh Á-Âu (EAEU-GMP) phù hợp với nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S-GMP) được Bộ Y tế công bố áp dụng.

2. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Trung Quốc (Chinese-GMP) phù hợp với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Tổ chức Y tế thế giới (WHO-GMP) được Bộ Y tế công bố áp dụng.

**Điều 2.** Các tài liệu Nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Liên minh Á-Âu (EAEU-GMP) và của Trung Quốc (Chinese-GMP) được sử dụng trong đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Y Dược cổ truyền và Thủ trưởng đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó Thủ tướng CP Lê Thành Long (để b/c);
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ KGVX);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BHYT, Website Cục QLD;
- Báo Sức khỏe đời sống (để đưa tin);
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



**Đỗ Xuân Tuyên**