

BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

Số: 19/2005/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2005

QUYẾT ĐỊNH

Về việc điều chỉnh kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng 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 và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo 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”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày 24/12/1999;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính

phủ về việc phê duyệt “Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010”;

Xét tình hình thực tiễn triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, tồn trữ, bảo quản thuốc;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản điều chỉnh kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại các cơ sở sản xuất thuốc ở Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng 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 và kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại các cơ sở kinh doanh, bảo quản, tồn trữ thuốc ở Việt Nam ban hành kèm theo 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”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” theo đúng kế hoạch đề ra.

Điều 4. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI ÁP DỤNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC”

*(ban hành kèm theo Quyết định số 19/2005/QĐ-BYT ngày 05/7/2005
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Khuyến khích các cơ sở triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO).

2. Các cơ sở sản xuất thuốc tân dược xây dựng mới phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (GMP-ASEAN) hoặc “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO).

3. Đến hết ngày 31/12/2005, các cơ sở sản xuất thuốc tiêm truyền, thuốc tiêm, thuốc có chứa kháng sinh nhóm betalactam phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO.

4. Đến hết ngày 31/12/2006, các cơ sở sản xuất thuốc tân dược đã được phép sản xuất phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO.

5. Đến hết ngày 31/12/2007, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược phải triển

khai áp dụng và phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

6. Các cơ sở triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN chỉ được cấp giấy chứng nhận có giá trị đến hết ngày 31/12/2007.

7. Các cơ sở sản xuất thuốc dùng ngoài da trong danh mục thuộc Phụ lục 1 của Quy chế đăng ký thuốc ban hành theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế được sản xuất đến hết năm 2010. Từ ngày 01/01/2011, các cơ sở sản xuất thuốc này phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

8. Đến hết ngày 31/12/2010, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI ÁP DỤNG NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

*(ban hành kèm theo Quyết định số 19/2005/QĐ-BYT ngày 05/7/2005
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Khuyến khích các cơ sở kinh doanh, tôn trữ, bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

2. Đến hết ngày 31/12/2006, tất cả các cơ sở kinh doanh thuốc đã và đang hoạt động xuất nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người phải có kho bảo quản thuốc đạt nguyên tắc GSP mới được tiếp tục xuất nhập khẩu trực tiếp.

3. Đến hết ngày 31/12/2010, tất cả các

cơ sở kinh doanh, tôn trữ, bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế triển khai áp dụng nguyên tắc GSP.

4. Các cơ sở kinh doanh dịch vụ kho bảo quản thuốc phải đạt nguyên tắc GSP và được Bộ Y tế công nhận doanh nghiệp đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kho bãi mới được phép hoạt động./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 04.8233947; 04.8231182

Fax: 08044517

Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn

In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng