

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13375/QLD-GT
V/v về việc quy định GMP cơ sở
sản xuất thuốc từ dược liệu.

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bệnh viện/viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Tiếp theo văn bản số 11069/QLD-GT ngày 12/7/2013 của Cục Quản lý dược về việc đảm bảo chất lượng thuốc trong công tác đấu thầu mua thuốc, Cục Quản lý dược làm rõ một số nội dung như sau:

1. Theo quy định tại khoản 4 Điều 15 Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: Kể từ ngày 01/01/2014, các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO) mới đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đăng ký hộ kinh doanh nếu chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc phải tuân thủ nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu quy định trong Thông tư này và chỉ được xem xét cấp phép sản xuất các thuốc đông y và định kỳ 03 năm 01 lần phải tái thẩm định điều kiện sản xuất thuốc.

Do đó, các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng chưa triển khai, chưa được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc (WHO-GMP) được tham dự thầu các mặt hàng do cơ sở sản xuất theo lộ trình nêu trên.

2. Việc đánh giá Hồ sơ dự thầu của các mặt hàng thuốc từ dược liệu thực hiện theo quy định của Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 8/2/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu tại các cơ sở y tế.

Cục Quản lý dược có ý kiến trên để các đơn vị triển khai công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ KHTC;
- Cty TNHH Đông dược Phúc Hưng;
- Lưu: VT, GT.



Nguyễn Việt Hùng