

BỘ Y TẾ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 2410/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Bản bổ sung Dược điển Việt Nam IV”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ, Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Nghị định số 67/2009/NĐ-CP sửa đổi một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN ngày 29 tháng 12 năm 2008 của liên Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam;

Căn cứ các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ số 2702/QĐ-BKHCN ngày 08 tháng 10 năm 2012 công bố bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN II:2012; số 759/QĐ-BKHCN ngày 22 tháng 4 năm 2014 công

bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN III:2014; số 746/QĐ-BKHCN ngày 15 tháng 4 năm 2015 công bố bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN IV:2015;

Xét đề nghị của Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam về việc ban hành “Bản bổ sung Dược điển Việt Nam IV”:

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành “Bản bổ sung Dược điển Việt Nam IV” bao gồm 188 Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc:

- 115 tiêu chuẩn về nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược;
- 43 tiêu chuẩn về dược liệu;
- 13 tiêu chuẩn về vắc xin;
- 8 tiêu chuẩn về bao bì và nguyên liệu làm bao bì;
- 9 tiêu chuẩn về phương pháp kiểm nghiệm chung cho thuốc và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người.

Điều 2. Bản bổ sung Dược điển Việt Nam IV có hiệu lực từ ngày 01/10/2015. Những quy định trước đây trái với quy định của Bản bổ sung Dược điển Việt Nam IV đều bãi bỏ.

Điều 3. Các Ông/Bà Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam có trách nhiệm hướng dẫn việc áp dụng Bản bổ sung Dược điển Việt Nam IV.

Điều 4. Các Ông/Bà Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Thủ trưởng các Vụ/ Cục và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp);
- Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Vụ KHTC, Cục KHCN-ĐT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế - Bộ GTVT;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Hiệp hội sản xuất và kinh doanh dược VN;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Lê Quang Cường