BỘ Y TẾ **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: 04/QĐHN-BYT	*Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2013*

QUYẾT ĐỊNH

TRIỂN KHAI ÁP DỤNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC" THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 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 có hiệu lực kể từ ngày 25 tháng 11 năm 2004 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 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 số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 45/2011/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

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 đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,[1]

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới tại các cơ sở sản xuất thuốc ở Việt Nam.

Điều 2. Ban hành kèm theo Quyết định này bản hướng dẫn triển khai thực hiện

"Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới.

Điều 3.[2] Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. 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" theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới.

Điều 5. 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./.

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Lê Quang Cường

HƯỚNG DẪN

TRIỂN KHAI THỰC HIỆN "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC" THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Mục đích

Ngày 09/9/1996, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 1516/BYT-QĐ về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (GMP - ASEAN) ở tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược. Sau 8 năm triển khai thực hiện đã có nhiều cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN. Ngành công nghiệp Dược Việt Nam đã có những chuyển biến rõ rệt, các xí nghiệp đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN đã sản xuất nhiều thuốc đảm bảo chất lượng đến tay người sử dụng và xuất khẩu, thực hiện tốt các mục tiêu cơ bản của chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN cơ bản dựa trên các khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới, song để tiến tới nền kinh tế toàn cầu, hòa hợp những tiêu chuẩn quốc tế về "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và thúc đẩy việc xuất khẩu và hợp tác với các nước trên thế giới, Bộ trưởng Bộ Y tế Quyết định áp dụng những nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO).

2. Giải thích từ ngữ, chữ viết tắt

a) Một số từ ngữ sử dụng trong bản hướng dẫn này được hiểu như sau:

- Cơ sở sản xuất thuốc là cơ sở do cá nhân, tổ chức kinh doanh dược phẩm có chức năng sản xuất thuốc.

- Thuốc tân dược là nguyên liệu làm thuốc hoặc thuốc thành phẩm có nguồn gốc là các hóa dược, sản phẩm sinh học hoặc các hoạt chất tinh khiết từ nguồn gốc tự nhiên.

- Thuốc dược liệu là các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật và khoáng chất mà chưa xác định được cấu trúc hoá học hoặc tinh chế ra được các hoạt chất tinh khiết.

b) Chữ viết tắt:

- GMP: từ tiếng Anh "Good Manufacturing Practices", được dịch là "Thực hành tốt sản xuất thuốc".

- WHO: từ tiếng Anh "World Health Orgarnization", được dịch là Tổ chức y tế

thế giới.

- ASEAN: từ tiếng Anh “The Association of Southeast Asian Nations” được dịch là Hiệp hội các nước Đông Nam Á.

3. Đối tượng áp dụng

Tất cả các cơ sở sản xuất thuốc hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam.

4. Tài liệu

Tài liệu để áp dụng

a) Bản hướng dẫn triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

b) Các văn bản mới nhất của Tổ chức Y tế thế giới về GMP và các văn bản quy định của Bộ Y tế về GMP.

II. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phổ biến, huấn luyện, đào tạo

a) Cục Quản lý dược Việt Nam tổ chức phổ biến, huấn luyện nội dung GMP- WHO, thanh kiểm tra GMP-WHO cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành và các cơ sở sản xuất thuốc;

b) Các cơ sở sản xuất thuốc có trách nhiệm nghiên cứu, huấn luyện và hướng dẫn triển khai nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-WHO cho tất cả cán bộ, nhân viên trong đơn vị mình.

2.[3] Thủ tục đăng ký kiểm tra

a) Đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc", gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

- Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

(1) Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (Theo mẫu 01/GMP tại Phụ lục số 3);

(2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

(3) Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở;

(4) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo "Thực hành tốt sản xuất thuốc" tại cơ sở;

(5) Sơ đồ vị trí địa và thiết kế của nhà máy, bao gồm sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; sơ đồ cung cấp khí cho nhà máy; sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy; sơ đồ xử lý chất thải.

(6) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

(1) Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (mẫu 02/GMP Phụ lục số 3);

(2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

(3) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(4) Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;

(5) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và hồ sơ có liên quan, nếu có.

b) Yêu cầu điều kiện về sản xuất thử đối với cơ sở đăng ký kiểm tra lần đầu:

Cơ sở phải sản xuất ít nhất 03 lô sản phẩm trên dây chuyền đăng ký kiểm tra để thẩm định quy trình sản xuất và các vấn đề liên quan như đánh giá hiệu năng thiết bị sản xuất, các tiện ích phụ trợ, thẩm định quy trình vệ sinh; đánh giá năng lực và sự phù hợp của các hoạt động bảo quản, kiểm nghiệm thuốc đối với dây chuyền đăng ký kiểm tra. Các nội dung này phải thể hiện đầy đủ trong hồ sơ lô sản phẩm và các hồ sơ, tài liệu có liên quan.

3.[4] Kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận

3.1. Thẩm quyền thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận và tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

a) Thẩm quyền

Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" cho cơ sở sau khi kiểm tra đạt yêu cầu GMP.

b) Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên, là dược sỹ đại học, kỹ sư hoá hoặc kỹ sư vi sinh, có kinh nghiệm trong hoạt động sản xuất và/hoặc kiểm tra/quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược.

- Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.

- Có kiến thức, kinh nghiệm về kiểm tra GMP: Nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, đã được đào tạo huấn luyện về GMP và thanh tra, kiểm tra GMP.

- Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết; có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra.

3.2. Trình tự, thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận

a) Thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra

- Sau khi nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại điểm a Mục 2 Phần này, Cục Quản lý dược tiến hành thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định).

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc lên kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

b) Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

* Kiểm tra:

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO và các quy định chuyên môn hiện hành.

- Các cơ sở đăng ký kiểm tra phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

- Khi kiểm tra GMP, các hoạt động của cơ sở phải đang tiến hành.

- Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng GMP tại cơ sở. Trong trường hợp không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược.

* Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- Trường hợp 1: Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.

- Trường hợp 2: Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý dược.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Cục trưởng xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" hoặc Cục Quản lý dược phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- Trường hợp 3: Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

* Đăng ký tái kiểm tra

- Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) yêu cầu.

- Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép sản xuất theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" đã được cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, trưởng đoàn kiểm tra lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

4.[5] Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" có giá trị 03 năm kể từ ngày ký. Các Giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn hiệu lực thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Cục Quản lý dược ban hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc".

III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI

1. Kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

2. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc tân dược xây dựng mới phải đạt tiêu chuẩn GMP-WHO thì mới được phép sản xuất thuốc.

3. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc đang tiến hành xây dựng nhà máy sản xuất thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP thì vẫn được kiểm tra và cấp chứng chỉ GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO nếu cơ sở tự kiểm tra đánh gía đạt tiêu chuẩn và đăng kí kiểm tra theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO.

4. Đối với các cơ sở đã đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN, giấy chứng nhận GMP có giá trị đến ngày hết hiệu lực. Các cơ sở sản xuất phải tiến hành đăng ký tái kiểm tra theo tiêu chuẩn GMP-WHO.

5. Đối với các đơn vị đã và đang được phép sản xuất thuốc, phải có kế hoạch tổ chức nghiên cứu, triển khai áp dụng nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-WHO:

a) Đến hết năm 2005, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược phải thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

b) Đến hết năm 2006, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược phải thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO;

c) Đến hết năm 2010, tất cả các doanh nghiệp có chức năng sản xuất thuốc dược liệu phải đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu các đơn vị, cá nhân có khó khăn vướng mắc thì gửi ý kiến về Cục Quản lý Dược Việt Nam để tập hợp báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét giải quyết.

Mẫu số 01/GMP6[6]: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt sản xuất thuốc"

Tên đơn vị chủ quản	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Tên đơn vị	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

..., ngày.... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC"

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ (trụ sở chính và nhà máy)

3. Điện thoại: Fax: E-Mail:

4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số..... do..... cấp.

Thi hành Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11năm 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, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc", cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) được kiểm tra GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất thuốc:...

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2) Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở;

(3) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo "Thực hành tốt sản xuất thuốc" tại cơ sở;

(4) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của nhà máy;

(5) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

Phụ trách cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 02/GMP[7]: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GMP

Tên đơn vị chủ quản	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Tên đơn vị	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

..., ngày.... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC"

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ (trụ sở chính và nhà máy)

3. Điện thoại: Fax: E-Mail:

4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số..... do..... cấp.

Thi hành Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 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, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc", cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) được kiểm tra GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất thuốc:... (ghi rõ những dây chuyền mới đăng ký kiểm tra bổ sung, nếu có)....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3) Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;

(4) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và hồ sơ có liên quan, nếu có.

....., ngày... tháng... năm....

Người phụ trách/Chủ cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

[1] Thông tư số 45/2011/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc", "Thực hành tốt bảo quản thuốc", "Thực hành tốt sản xuất thuốc", hướng dẫn sản xuất gia công thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, quy định về đăng ký thuốc như sau:"

[2] Điều 8 Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012 quy định như sau:

*"**Điều 8.** Hiệu lực thi hành*

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012."

[3] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 4 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[4] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[5] Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 4 Điều 4 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[6] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[7] Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.