

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 5358 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Dược điển Việt Nam V**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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

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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 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 hoá;

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 bố 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; số 968/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 4 năm 2017 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN V:2017; số 2760/QĐ-BKHCN ngày 13 tháng 10 năm 2017 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN I:2017 và TCVN VI:2017;

Xét đề nghị của Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam về việc ban hành Dược điển Việt Nam V;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành Dược điển Việt Nam V bao gồm 1519 Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc:

- 485 tiêu chuẩn về nguyên liệu hóa dược;
- 385 tiêu chuẩn về thành phẩm hóa dược;
- 372 tiêu chuẩn về dược liệu và thuốc dược liệu;
- 41 tiêu chuẩn về vắc xin và sinh phẩm y tế;
- 8 tiêu chuẩn về bao bì và nguyên liệu làm bao bì;
- 228 tiêu chuẩn về phương pháp kiểm nghiệm chung cho thuốc và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người.

**Điều 2.** Dược điển Việt Nam V có hiệu lực từ ngày 01/7/2018. Những quy định trước đây trái với quy định của Dược điển Việt Nam V 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 Dược điển Việt Nam V.

**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 Thứ 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 doanh nghiệp dược VN;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**BỘ TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Thị Kim Tiên**