

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14383 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 21 tháng 8 năm 2014

V/v góp ý nội dung dự kiến sửa đổi Thông tư số
14/2012/TT-BYT về GMP bao bì dược phẩm

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu thuốc

Ngày 31/8/2012, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 14/2012/TT-BYT quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” (GMP) và hướng dẫn triển khai áp dụng.

Sau gần 02 năm triển khai thực hiện, Cục Quản lý Dược đã nhận được nhiều ý kiến phản hồi của các tổ chức, doanh nghiệp đề cập đến các khó khăn trong quá trình triển khai, thực hiện lộ trình đối với GMP bao bì dược phẩm quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT.

Sau khi xem xét đề nghị của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, sản xuất bao bì làm thuốc trong nước, nước ngoài và tham khảo các quy định về việc sản xuất, sử dụng bao bì làm thuốc tại các nước trên thế giới, Cục Quản lý Dược đề xuất như sau:

1. Trình Lãnh đạo Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Thông tư số 14/2012/TT-BYT về một số nội dung quy định áp dụng GMP đối với bao bì dược phẩm, các tiêu chuẩn được đánh giá là tương đương (thay thế chứng nhận GMP), các quy định về hồ sơ tài liệu, thủ tục để chứng minh việc tuân thủ các quy định về sử dụng bao bì dược phẩm. Cụ thể như sau:

Các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại thuốc thành phẩm hoặc đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký phải nộp kèm một trong các tài liệu sau đây:

- Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất bao bì dược phẩm do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại cấp.

- Giấy chứng nhận ISO 15378 (Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for application of ISO 9001:2000 with reference to Good Manufacturing Practices (GMP)) do tổ chức chứng nhận phù hợp có uy tín trên thế giới cấp.

- Giấy chứng nhận GMP trên cơ sở tiêu chuẩn ISO 15378 do tổ chức chứng nhận phù hợp có uy tín trên thế giới cấp.

- Giấy chứng nhận ISO 13485 đối với bao bì làm thuốc đóng gói sẵn sàng sử dụng (ví dụ: bơm tiêm đóng sẵn thuốc ...) do tổ chức chứng nhận phù hợp có uy tín trên thế giới cấp.

- Giấy chứng nhận ISO 9001 đối với nguyên liệu chế tạo bao bì làm thuốc mà bao bì làm thuốc được tạo hình ngay trong quá trình sản xuất thuốc (ví dụ như hạt nhựa sử dụng trong sản xuất thuốc theo công nghệ thổi - đóng thuốc - hàn kín (Blowing - Filling - Sealing)).

Ngoài ra, Bộ Y tế sẽ nghiên cứu đưa ra các chính sách ưu tiên cho các cơ sở sản xuất thuốc sử dụng bao bì được phẩm được sản xuất tại các cơ sở sản xuất bao bì đạt GMP.

2. Trong thời gian tiến hành sửa đổi, bổ sung Thông tư số 14/2012/TT-BYT, Cục Quản lý Dược tiếp tục tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc, đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật sửa đổi liên quan đến đăng ký thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

3. Đề nghị các cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu thuốc nghiên cứu và cho ý kiến đóng góp bằng văn bản về các nội dung dự kiến sửa đổi, bổ sung nêu trên và đề xuất các giải pháp khả thi, lộ trình triển khai... nhằm đảm bảo chất lượng an toàn của thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Ý kiến đóng góp xin gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/9/2014 để Cục Quản lý Dược tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c)
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp.HCM;
- Cục Y tế-Bộ CA, Cục Y tế GTVT-Bộ GTVT;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc phòng;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL(02 bản).

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường