

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5266 /QLD-ĐK

V/v sản xuất thuốc từ dược liệu
trên dây chuyền sản xuất thuốc tân
dược đạt tiêu chuẩn GMP-WHO

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2012

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Để đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc từ dược liệu có dạng bào chế hiện đại và đáp ứng kế hoạch sản xuất của các công ty đã đăng ký thuốc từ dược liệu có dạng bào chế hiện đại sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc tân dược đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế về việc sản xuất thuốc từ dược liệu có nguyên liệu đầu vào là cao dược liệu hoặc cao dược liệu phối hợp với bột dược liệu (sau đây gọi tắt là thuốc từ dược liệu) trên dây chuyền sản xuất thuốc tân dược đạt tiêu chuẩn GMP-WHO,

Cục Quản lý dược thông báo như sau:

1. Các công ty sản xuất thuốc từ dược liệu có dạng bào chế tương ứng được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc tân dược đạt tiêu chuẩn GMP-WHO đến hết ngày 31/12/2013 khi đáp ứng các điều kiện sau:

1.1. Nguyên liệu đầu vào để sản xuất các thuốc trên phải là cao dược liệu (bao gồm cả cao lỏng, cao đặc, cao khô) hoặc cao dược liệu phối hợp với bột dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được thẩm định đạt yêu cầu.

1.2. Cơ sở sản xuất phải bố trí kế hoạch sản xuất hàng tháng đối với việc sản xuất thuốc từ dược liệu, thuốc tân dược theo chiến dịch và tuân thủ nghiêm túc các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO để tránh sự nhiễm chéo và nhầm lẫn với các sản phẩm khác không cùng loại, tuân thủ quy định về vệ sinh dây chuyền sản xuất trước và sau khi chuyển mặt hàng sản xuất.

1.3. Cơ sở sản xuất phải xây dựng quy trình vệ sinh tổng thể đối với nhà xưởng và thiết bị (được phê duyệt và thẩm định) áp dụng sau các đợt sản xuất theo chiến dịch. Tiến hành đánh giá vệ sinh dây chuyền sản xuất sau mỗi đợt sản xuất nhằm đảm bảo không gây nhiễm, nhiễm chéo giữa các sản phẩm thuốc tân dược và thuốc từ dược liệu.

2. Hướng dẫn triển khai thực hiện:

2.1. Các thuốc từ dược liệu đã được cấp số đăng ký: cơ sở sản xuất phải triển khai thực hiện nghiêm túc các điều kiện quy định tại điểm 1 nêu trên.

2.2. Các hồ sơ đăng ký thuốc từ dược liệu nộp mới hoặc đang chờ xét duyệt: cơ sở sản xuất phải nộp bổ sung quy trình vệ sinh tổng thể đối với nhà xưởng và thiết bị vào hồ sơ đăng ký.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, TP trong cả nước;
- Thành viên HĐXDT; các chuyên gia TD hồ sơ ĐKT;
- Tạp chí Dược và mỹ phẩm;
- Website cục QLD;
- Lưu VT, QLCL, QLKD, QLDL, ĐKT (06 bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng