

Số 1363/QLD-ĐK

V/v Hướng dẫn việc sản xuất và lưu
hành thuốc từ dược liệu.

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2012

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Căn cứ Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;

Để tháo gỡ và giảm bớt khó khăn cho các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu, tiếp theo tinh thần công văn số 1466/BYT-QLD ngày 22/3/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời việc sản xuất và lưu hành thuốc từ dược liệu, Cục Quản lý dược thông báo chủ trương của Bộ Y tế đối với việc sản xuất các thuốc từ dược liệu đã có số đăng ký lưu hành hết hiệu lực như sau:

1. Tiếp tục gia hạn hiệu lực số đăng ký đến hết ngày 31/12/2013 đối với các thuốc từ dược liệu đã được gia hạn số đăng ký theo khoản b và c mục 1 công văn 1466/BYT-QLD ngày 22/3/2011 của Bộ Y tế với điều kiện các thuốc này được sản xuất tại các cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế có phạm vi kinh doanh phù hợp với dạng bào chế đề nghị gia hạn.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký gồm:

a) Công văn đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký trong đó nêu rõ lý do và cam kết bảo đảm chất lượng đối với các thuốc đề nghị gia hạn.

b) Danh mục các thuốc đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký.

c) Bản sao công chứng hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (trừ trường hợp do Bộ Y tế cấp).

3. Các nội dung khác thực hiện theo đúng qui định tại công văn số 1466/BYT-QLD ngày 22/3/2011 của Bộ Y tế.

Cục Quản lý dược thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, các đơn vị biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Cao Minh Quang (đề b/c);
- CTr. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế- Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông VT- Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược-Mỹ phẩm- Cục QLD;
- Lưu: VP, Phòng QL DL & TTDL; ĐKT (03 bản)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh