

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9668 /QLD-ĐK
V/V Hướng dẫn việc sản xuất và lưu
hành thuốc thuộc phụ lục V - danh mục
thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ
đăng ký tại Sở Y tế địa phương

Hà Nội, ngày 27 tháng 6 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 Y tế Quy định việc
đăng ký thuốc;

Căn cứ nhu cầu sử dụng, sản xuất các thuốc thuộc Phụ lục V - Danh mục thuốc
sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương được ban hành kèm theo
Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký
thuốc (gọi tắt là thuốc thuộc Phụ lục V) và tình hình 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
(GMP-WHO) của các đơn vị để sản xuất các thuốc thuộc Phụ lục V.

Để tháo gỡ và giảm bớt khó khăn cho các đơn vị trong thời gian triển khai GMP-
WHO, Cục Quản lý dược thông báo chủ trương của Bộ Y tế đối với việc sản xuất các
thuốc thuộc Phụ lục V đã có số đăng ký lưu hành hết hiệu lực như sau:

1. Đồng ý để các cơ sở được phép tiếp tục sản xuất thuốc thuộc Phụ lục V với số
đăng ký cũ trên dây chuyền chưa đạt GMP-WHO đến hết ngày 31/12/2013 nếu đáp ứng
điều kiện sau:

1.1. Hồ sơ đăng ký lại của thuốc thực hiện đúng 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 tại Sở Y tế
địa phương và đã được Sở Y tế thẩm định hồ sơ đạt yêu cầu.

1.2. Đang triển khai xây dựng hoặc đã có dự án xây dựng cơ sở sản xuất thuốc
thuộc Phụ lục V đạt tiêu chuẩn GMP-WHO được cơ quan thẩm quyền phê duyệt.

2. Hồ sơ đề nghị cho phép tiếp tục sản xuất gửi về Cục Quản lý dược gồm:

2.1. Công văn đề nghị cho phép tiếp tục sản xuất của cơ sở.

2.2. Công văn của Sở Y tế đề nghị Cục Quản lý dược cấp số đăng ký đối với thuốc
được thẩm định đạt yêu cầu.

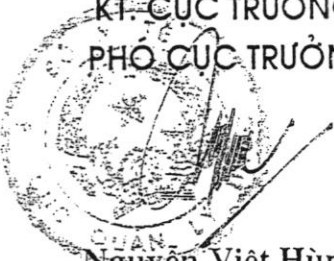
2.3. Hợp đồng xây dựng nhà xưởng đối với cơ sở đang triển khai xây dựng hoặc
báo cáo nghiên cứu khả thi đã được cơ quan thẩm quyền phê duyệt đối với cơ sở mới có
dự án xây dựng.

2.4. Báo cáo nhân sự, trang thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm, cơ sở vật chất của cơ
sở sản xuất hiện có (kèm ảnh chụp hiện trạng nhà xưởng).

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thông báo để 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 Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- CTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản 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 QLCL, ĐKT (02 bản).

KT: CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng