

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 47/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 12 năm 2007

**QUYẾT ĐỊNH**

về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với các cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, kinh doanh, phân phối, xuất khẩu, nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hóa ngày 24 tháng 12 năm 1999;*

*Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ quy định quản lý chất lượng hàng hóa;*

*Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;*

*Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-*

*TTg ngày 15 tháng 8 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010”;*

*Căn cứ Quyết định số 255/2006/QĐ-TTg ngày 9 tháng 11 năm 2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Chiến lược quốc gia y tế dự phòng Việt Nam đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020”;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành quy định về việc 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, nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” của Bộ Y tế đối với các cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế tại Việt Nam như sau:

1. Quy định về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”:

a) Các doanh nghiệp sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành triển khai thực hiện Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 (sau đây gọi là nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO).

b) Kể từ ngày 01/01/2011, các doanh nghiệp sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế phải đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

c) Các doanh nghiệp sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế thành lập mới sau ngày Quyết định này có hiệu lực phải đạt các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-WHO mới được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc loại hình sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế.

d) Các doanh nghiệp đang được phép sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế, khi xây dựng, bổ sung dây chuyền sản xuất mới phải đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO đối với dây chuyền sản xuất mới này mới được phép sản xuất.

đ) Các doanh nghiệp đang được phép sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế được tiếp tục sản xuất đến hết ngày 31/12/2010. Kể từ ngày 01/01/2011, các doanh nghiệp này phải đạt các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-WHO mới được tiếp tục cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc loại hình sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế.

2. Quy định về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”:

a) Các cơ sở kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm y tế (bao gồm các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước và các doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm) tiến hành triển khai thực hiện Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (sau đây gọi là nguyên tắc GLP).

b) Kể từ ngày 01/01/2011, tất cả các cơ sở kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm y tế phải đạt các nguyên tắc GLP.

c) Các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về vắc xin và sinh phẩm y tế thành lập mới phải đạt các nguyên tắc GLP mới được phép hoạt động.

d) Các doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm y tế thành lập mới sau ngày Quyết định này có hiệu lực phải đạt các nguyên tắc GLP mới được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc loại hình dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm y tế.

đ) Viện Kiểm định quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế phải triển khai nâng cấp đạt tiêu chuẩn quốc tế và các nguyên tắc GLP theo quy định tại Quyết định số 154/2006/QĐ-TTg ngày 30/6/2006 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt đề án “Quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đoạn 2006-2015.

3. Quy định về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”:

Các cơ sở sản xuất, bán buôn, phân phối, bảo quản, tồn trữ vắc xin và sinh phẩm y tế (kể cả các khoa dược bệnh viện, các viện nghiên cứu, trung tâm y tế dự phòng), tùy theo chức năng và phạm vi hoạt động, triển khai thực hiện một phần hoặc toàn bộ nội dung Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai

áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (sau đây gọi là nguyên tắc GDP) và quy định tại Điều 2 Quyết định số 29/2007/QĐ-BYT ngày 11/5/2007 về việc bổ sung một số nội dung của nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Quy định về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”:

a) Kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực, các doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế phải có kho đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (sau đây gọi là nguyên tắc GSP) mới được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc loại hình dịch vụ bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế.

b) Kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực, doanh nghiệp bán buôn vắc xin và sinh phẩm y tế phải đạt nguyên tắc GDP và có kho đạt nguyên tắc GSP mới được

bổ sung hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trực tiếp vắc xin và sinh phẩm y tế.

c) Từ ngày 01/7/2008, các doanh nghiệp đang hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trực tiếp vắc xin và sinh phẩm y tế phải đạt nguyên tắc GDP và có kho đạt nguyên tắc GSP mới được tiếp tục hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu trực tiếp vắc xin và sinh phẩm y tế.

5. Khuyến khích các cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, bán buôn, phân phối, xuất khẩu, nhập khẩu, tồn trữ và bảo quản sinh phẩm y tế dùng trong chẩn đoán: tiến hành triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, GLP, GSP và GDP phù hợp với từng loại hình kinh doanh.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Quyết định số 5405/2002/QĐ-BYT ngày 31/12/2002 của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế Việt

Nam”, Thông tư số 19/2005/TT-BYT ngày 19/7/2005 của Bộ Y tế hướng dẫn trình tự, thủ tục và thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế”.

**Điều 3.** Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn tổ chức thực hiện các nội dung quy định tại Điều 1 của Quyết định này.

**Điều 4.** Các Ông, Bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Cục trưởng Cục Y tế Dự phòng Việt Nam, Vụ trưởng Vụ Điều trị, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang