

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

Số: 02/2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2016

THÔNG TƯ

Bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn triển khai, áp dụng

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” (GMP) và hướng dẫn triển khai, áp dụng như sau:

Điều 1. Bổ sung Điểm d và Điểm đ vào Khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” (GMP) và hướng dẫn triển khai, áp dụng:

Điều 9. Kế hoạch triển khai**5. Lộ trình thực hiện:**

d) Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành trên thị trường phải sử dụng bao bì trực tiếp với thuốc (bao bì đóng gói cấp 1) được cung cấp bởi cơ sở sản xuất bao bì đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm hoặc có một trong các giấy chứng nhận sau đây:

- Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý y tế hoặc quản lý dược có thẩm quyền cấp.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất bao bì dược phẩm do cơ quan quản lý y tế hoặc quản lý dược có thẩm quyền nước sở tại cấp; Văn bản do cơ quan quản lý dược các nước thành viên tham gia thỏa thuận quốc tế về hòa hợp lĩnh vực dược phẩm (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use, ICH), Liên minh Châu Âu (Europe Union, EU), Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (Pharmaceutical