

THÔNG TƯ

Hướng dẫn thực hiện việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "thực hành tốt sản xuất thuốc" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (ASEAN)

Ngày 9/9/1996 Bộ Y tế đã có quyết định số 1516/BYT-QĐ về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hiện tốt sản xuất thuốc" của các nước Đông Nam á ở Việt Nam.

Để giúp các địa phương, cơ sở sản xuất thuốc tân dược trong nước thực hiện Quyết định này, Bộ Y tế hướng dẫn một số điểm cụ thể sau đây:

I- MỤC ĐÍCH, ĐỐI TƯỢNG, TÀI LIỆU, YÊU CẦU:

1. Mục đích:

- Việt Nam đã là thành viên chính thức của Hiệp hội các nước Đông Nam á; công nghiệp dược nước ta cũng có nhiều điểm tương đồng với công nghiệp dược trong khu vực.
- Triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) của Hiệp hội các nước Đông Nam á (ASEAN) nhằm mục đích từng bước đưa công nghiệp dược Việt Nam phát triển, nâng cao chất lượng thuốc trong nước, phục vụ tốt sự nghiệp chăm sóc sức khỏe nhân dân và tạo điều kiện cho thuốc của Việt Nam hoà nhập thị trường trong khu vực và thế giới.

2. Đối tượng:

- Các cơ sở đã và đang được phép sản xuất thuốc.
- Các cơ sở đang được thiết kế xây dựng, mở rộng, cải tạo dây chuyền mới để sản xuất thuốc.
- Cơ sở sản xuất thuốc nói ở văn bản này là những cơ sở sản xuất nguyên liệu và thành phẩm có nguồn gốc là các hoá dược, sản phẩm sinh học hoặc dược liệu và được bào chế theo phương pháp hiện đại (cơ sở sản xuất thuốc tân dược).

3. Tài liệu:

- Hướng dẫn thực hành sản xuất tốt của Hiệp hội các nước Đông Nam á (ASEAN good manufacturing practices guidelines) văn bản mới nhất.
- Sổ tay thanh tra "Thực hành tốt sản xuất thuốc" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (ASEAN manual for inspection of GMP); văn bản mới nhất.

4. Yêu cầu:

- Nghiêm túc, liên tục, từng bước từ thấp đến cao, từ giản đơn đến phức tạp.
- Phù hợp với từng đối tượng, điều kiện khả năng của đơn vị mình.
- Bắt đầu thực hiện tiêu chuẩn đăng ký, kiểm tra từ ngày ra quyết định. Phấn đấu đến năm 2000 hầu hết các cơ sở sản xuất dược phẩm phải đạt "Thực hành tốt sản xuất thuốc" của Hiệp hội các nước Đông Nam á.

II- QUY ĐỊNH CHUNG