

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10896/QLD-DK  
V/v cấp số đăng ký sản xuất, lưu hành  
thuốc từ dược liệu

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc từ dược liệu lưu hành tại Việt Nam

Ngày 31/12/2013, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Công văn số 8600/BYT-QLD về việc hướng dẫn việc sản xuất thuốc từ dược liệu sau ngày 31/12/2013, theo đó:

- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu chưa đạt GMP và đang xây dựng nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được tiếp tục sản xuất thuốc từ dược liệu đến hết ngày 31/12/2014;

- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu chưa đạt GMP và chưa triển khai xây dựng nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu theo GMP:

- Ngừng sản xuất các thuốc từ dược liệu có dạng bào chế hiện đại kể từ ngày 01/01/2014;

- Được tiếp tục sản xuất các thuốc đông y, cao nguyên liệu làm thuốc trên dây chuyền hiện hành đến hết ngày 31/12/2014;

- Các doanh nghiệp được sản xuất thuốc từ dược liệu trên dây chuyền sản xuất thuốc GMP hóa được đổi với các thuốc đã được cấp số đăng ký đến hết ngày 31/12/2014;

- Các cơ sở sản xuất thuốc đăng ký loại hình hộ kinh doanh cá thể được tiếp tục sản xuất thuốc đông y đến hết ngày 31/12/2016.

Để tạo điều kiện cho các cơ sở, doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu thực hiện đúng chủ trương của Bộ Y tế về sản xuất thuốc từ dược liệu; Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc-Bộ Y tế đợt 145 họp ngày 15/05/2014, Cục Quản lý Dược thông báo về chủ trương cấp số đăng ký thuốc từ dược liệu đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chuẩn bị theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT, nộp trước ngày 31/12/2013 và đã được thẩm định hồ sơ đạt yêu cầu như sau:

1. Doanh nghiệp chưa đạt GMP và đang xây dựng nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu theo GMP-WHO:

- Cấp số đăng ký thuốc từ dược liệu có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2014.

- Khi đã đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP thuốc từ dược liệu, doanh nghiệp có thể đề nghị gia hạn các số đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2015. Thủ tục gia hạn các số đăng ký này theo hướng dẫn tại điểm 2 Công văn số 8600/BYT-QLD ngày 31/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Doanh nghiệp chưa đạt GMP và không xây dựng nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu theo GMP:

- Cấp số đăng ký cho các thuốc đông y có hiệu lực hết ngày 31/12/2014;
- Sau ngày 31/12/2014, nếu muốn tiếp tục sản xuất và lưu hành các thuốc trên, doanh nghiệp có thể nộp hồ sơ đăng ký gia công sản xuất thuốc tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu đã đạt GMP theo hướng dẫn tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/08/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

3. Các doanh nghiệp được sản xuất thuốc từ dược liệu trên đây chuyển sản xuất thuốc hóa được đạt GMP (doanh nghiệp không có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu):

- Cấp số đăng ký thuốc các thuốc từ dược liệu trên đây chuyển sản xuất thuốc hóa được đạt GMP có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2014;

- Sau ngày 31/12/2014, nếu muốn tiếp tục sản xuất và lưu hành các thuốc từ dược liệu trên, doanh nghiệp có thể nộp hồ sơ đăng ký gia công sản xuất thuốc tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu đã đạt GMP theo hướng dẫn tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/08/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

4. Các cơ sở sản xuất thuốc đăng ký loại hình hộ kinh doanh cá thể sản xuất thuốc đông y:

- Cấp số đăng ký lưu hành cho các thuốc đông y có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2016.

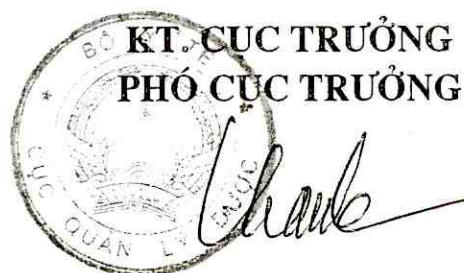
- Sau ngày 31/12/2016, Cục Quản lý Dược không xem xét gia hạn các số đăng ký thuốc đông y nếu cơ sở chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định của Bộ Y tế, cơ sở muốn tiếp tục sản xuất và lưu hành các thuốc đông y trên có thể nộp hồ sơ đăng ký gia công sản xuất thuốc tại các doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu đã đạt GMP theo hướng dẫn tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/08/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

5. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế và Trung tâm Kiểm nghiệm Dược- mỹ phẩm tăng cường thanh tra, kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu lưu hành trên thị trường, tại các cơ sở sản xuất thuốc, các cơ sở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, các cơ sở, doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW (để p/h);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để p/h);
- Cục Quản lý Dược (P.QLKDD, QLCL, VP(website), Tạp chí DMP);
- Lưu: VT, ĐK (2b).



**Nguyễn Văn Thanh**

---

**SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP**

Số: 314/SY-SYT

**Nơi nhận:**

- Các đơn vị trực thuộc;
  - BV: Thái Hoà, Tâm Trí, Quân dân y;
  - Ban BVSKTU;
  - Các PYT huyện, thị, TP;
  - Phòng NVY, Trang Web sở;
- Biết để triển khai thực hiện.
- Lưu VP.

**SAO Y BẢN CHÍNH**

*Đồng Tháp, ngày 14 tháng 07 năm 2014*

**TL.GIÁM ĐỐC  
CHÁNH VĂN PHÒNG**

**Huỳnh Hà Hải**