

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

Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) xác nhận sản xuất bao bì sử dụng trong dược phẩm, thực phẩm; Tài liệu Drug Master File (DMF) được chấp nhận của Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA) kèm theo đường dẫn thông tin công bố trên trang thông tin điện tử của USFDA.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 15378 (Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for application of ISO 9001:2008 with reference to Good Manufacturing Practices (GMP)) do tổ chức chứng nhận đã được cơ quan công nhận quốc tế đánh giá và công nhận theo các chuẩn mực quốc tế cấp.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 (Medical Devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes) đối với bao bì là dụng cụ y tế sử dụng để đóng sẵn thuốc (catrige, bơm tiêm) do tổ chức chứng nhận đã được cơ quan công nhận quốc tế đánh giá và công nhận theo các chuẩn mực quốc tế cấp.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 9001 (Quality management systems - Requirements) đối với nguyên liệu chế tạo bao bì làm thuốc mà bao bì làm thuốc được tạo hình ngay trong quá trình sản xuất thuốc.

đ) Các cơ quan công nhận quốc tế quy định tại điểm d khoản này bao gồm: Bureau Veritas, TÜV (Technischer Überwachungs Verein), SQS (Swiss Association for Quality and Management Systems), SGS (Société Générale de Surveillance), IQnet (The International Certification Network), BSI (The British Standards Institution), DQS (German Registration for Management Systems), GTÜ (Gesellschaft für Technische Überwachung), International Certification Management GmbH.

Điều 2. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2016.

2. Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo rà soát, đề xuất trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư về việc sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ cơ quan công nhận quốc tế quy định tại Điểm đ Khoản 5 Điều 9 được bổ sung tại Điều 1 Thông tư này.

3. Các giấy chứng nhận GMP bao bì dược phẩm đã được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để xem xét giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phạm Lê Tuấn