

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: 2022/YDCT – QLD
V/v: nộp báo cáo hoạt động -
duy trì đáp ứng GMP

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2024

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

Căn cứ quy định tại Điều 9 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (Sau đây gọi tắt là Thông tư số 35/2018/TT-BYT) và Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Cục Quản lý YDCT đề nghị các cơ sở sản xuất có tên trong Danh sách đính kèm công văn này căn cứ vào thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền” thực hiện việc báo cáo về hoạt động sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP) của cơ sở theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 35/2018/TT-BYT, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (trường hợp nếu có thay đổi).

Sau thời hạn quy định tại Khoản 5 Điều 9 Thông tư số 35/2018/TT-BYT, cơ sở không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP, Cục Quản lý YDCT sẽ tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở theo quy định hiện hành.

Cục Quản lý YDCT thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- CT Nguyễn Thế Thịnh (để báo cáo);
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD (lưu).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC
CỔ TRUYỀN
BỘ Y TẾ
Trần Minh Ngọc