

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 3453/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Dược điển Việt Nam V - Bản bổ sung

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 67/2009/NĐ-CP ngày 03 tháng 8 năm 2009 sửa đổi một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN ngày 29 tháng 12 năm 2008 của liên Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam;

Căn cứ các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ số 3547/QĐ-BKHCN ngày 31 tháng 12 năm 2021 công bố 06 bộ Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về thuốc (Sửa đổi 1:2021 TCVN I-2:2017; Sửa đổi 1:2021 TCVN I-3:2017; Sửa đổi 1:2021 TCVN II:2012; Sửa đổi 1:2021 TCVN III:2014; Sửa đổi 1:2021 TCVN IV:2015; TCVN VII:2021) và số 2168/QĐ-BKHCN ngày 04 tháng 11 năm 2022 công bố 08 bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc (Sửa đổi 1:2022 TCVN I-1:2017; Sửa đổi 1:2022 TCVN I-2:2017; Sửa đổi 1:2022 TCVN I-3:2017; Sửa đổi 1:2022 TCVN I-4:2017; Sửa đổi 1:2022 TCVN II:2012; Sửa đổi 1:2022 TCVN III:2014; Sửa đổi 1:2022 TCVN IV:2015; TCVN VIII:2022);

Theo đề nghị của Hội đồng Dược điển Việt Nam về việc ban hành Dược điển Việt Nam V - Bản bổ sung tại văn bản số 67/TTĐDDTVN ngày 22/11/2022;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Dược điển Việt Nam V - Bản bổ sung bao gồm 190 Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, cụ thể:

- 149 tiêu chuẩn về nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược;
- 27 tiêu chuẩn về dược liệu;
- 14 tiêu chuẩn về bao bì và nguyên liệu làm bao bì cấp 1 dùng cho dược phẩm;

(Nội dung chi tiết tại cuốn Dược điển Việt Nam - Lần xuất bản thứ năm - Bản bổ sung kèm theo)

Điều 2. Dược điển Việt Nam V - Bản bổ sung có hiệu lực từ ngày 01/7/2023. Những quy định trước đây trái với quy định của Dược điển Việt Nam V - Bản bổ sung đều bãi bỏ.

Điều 3. Cục Quản lý Dược, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Hội đồng Dược điển Việt Nam, Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam có trách nhiệm hướng dẫn việc áp dụng Dược điển Việt Nam V - Bản bổ sung đảm bảo đúng quy định.

Điều 4. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Thủ trưởng đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế - Bộ GTVT;
Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược VN;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên