

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

V/v xin ý kiến doanh nghiệp đối
với dự thảo Nghị định thư sửa
đổi MRA GMP

Kính gửi:

- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam.

Năm 2009, các nước thành viên ASEAN, bao gồm cả Việt Nam đã ký bản Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau đối với kết quả thanh tra Thực hành tốt sản xuất sản phẩm dược (sau đây gọi tắt là MRA GMP).

Trong khuôn khổ hoạt động của Nhóm Công tác về dược phẩm (ACCSQ.PPWG) của ASEAN, các nước thành viên ASEAN đã xây dựng dự thảo Nghị định thư sửa đổi đối với Thỏa thuận MRA GMP ký năm 2009.

Mục tiêu của việc sửa đổi Thỏa thuận nhằm mở rộng phạm vi áp dụng đối với sản phẩm dược để bao gồm thêm nguyên liệu dược chất (API) và sinh phẩm.

Tại các cuộc họp trực tuyến của Nhóm Chuyên trách về MRA GMP tổ chức ngày 26 - 27/10/2020 và của Nhóm Công tác về dược phẩm (ACCSQ.PPWG) của ASEAN ngày 02/08/2021, các nước ASEAN đã thống nhất sẽ tiến hành rà soát pháp lý cấp quốc gia lần cuối đối với dự thảo lần 2 của Nghị định thư sửa đổi đối với Thỏa thuận MRA GMP ký năm 2019 trước khi trình các Bộ trưởng Kinh tế ASEAN ký kết chính thức (Xin gửi kèm công văn này bản dự thảo Nghị định thư sửa đổi đối với Thỏa thuận MRA GMP và bản Thỏa thuận MRA GMP đã ký năm 2009).

Ngày 05/10/2021, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 12054/QLD-CL về việc xin ý kiến đối với dự thảo Nghị định thư trên gửi Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam và các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam (công bố trên website của Cục Quản lý Dược). Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược chưa nhận được phản hồi từ các đơn vị.

Để chuẩn bị cho việc ký kết Nghị định thư sửa đổi đối với Thỏa thuận MRA GMP, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Cơ quan/Công ty nghiên cứu và cho ý kiến góp ý đối với dự thảo nêu trên. Ý kiến đóng góp của Quý Cơ quan/Công ty đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược **trước ngày 20/11/2022** để tổng hợp. Mọi thông tin chi tiết đề nghị liên hệ chuyên viên Hà Hoàng Phương – Cục Quản lý Dược (ĐT: 0908226217; Email: phuonghh.qld@moh.gov.vn).

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan/Công ty./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Phòng PC-TTr (để p/h);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL(HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng