

CÁC LỢI ÍCH CỦA GMP PIC/S



PIC/S là Công ước về Thanh tra Dược và Chương trình Hợp tác Thanh tra trong lĩnh vực Thực hành Tốt Sản xuất Thuốc (GMP). Tiêu chuẩn sản xuất này, tính đến thời điểm hiện tại, đã được 46 quốc gia thành viên chủ yếu thuộc châu Âu và châu Mỹ tuân thủ.

Thông thường, thời gian kể từ khi nộp đơn đăng ký đến lúc được Ủy ban PIC/S chấp nhận là thành viên của PIC/S, sẽ mất khoảng 6 năm.

Bộ Y Tế Việt Nam khuyến cáo các doanh nghiệp trong nước áp dụng GMP PIC/S từ năm 2015, tiến đến cột mốc sau sáu năm Việt Nam có thể trở thành thành viên PIC/S.

Khi đã là thành viên của PIC/S, các nước thành viên sẽ có được lợi ích như:

- Nâng cao năng lực cơ quan quản lý;
- Chi phí tiết kiệm hơn, vì không phải gửi thanh tra đến các cơ quan khác;
- Tập huấn, trao đổi thông tin;
- PIC/S được cập nhật thường xuyên;
- Mở rộng mạng lưới, phát triển mối quan hệ;
- Tránh trùng lặp thanh tra;
- Xuất khẩu tới các quốc gia thành viên và các quốc gia không phải thành viên;
- Sử dụng quy chuẩn thanh tra minh bạch, nhất quán;
- Sản phẩm thuốc có độ tin cậy cao về chất lượng, v.v...

Tuy nhiên quá trình để tham gia PIC/S cũng đòi hỏi rất nhiều công sức và sẽ gặp rất nhiều thách thức như:

- Xây dựng quy định pháp lý cấp quốc gia đồng bộ với PIC/S;
- Chuẩn bị ngân sách nhà nước, ngân sách của doanh nghiệp;
- Cải thiện Nhà xưởng - Thiết bị, Hồ sơ, Hệ thống Quản lý Chất lượng, Công tác huấn luyện đào tạo trong từng doanh nghiệp;
- Huy động sự tham gia của tất cả các doanh nghiệp trên toàn quốc;
- Thậm chí dẫn đến trường hợp một số cơ sở có thể ngưng sản xuất nếu điều kiện sản xuất kinh doanh không hợp chuẩn GMP PIC/S.

Với kiến thức sâu rộng và nhiều kinh nghiệm trong lĩnh vực này, cộng với đội ngũ chuyên gia xuất sắc và tận tụy, CMP Vietnam tự tin là người đồng hành với các doanh nghiệp dược và luôn hỗ trợ quý công ty đạt được tiêu chuẩn GMP PIC/S thành công.

Hội thảo Chuyên đề GMP PIC/S Tháng Năm 2015 do CMP Vietnam tổ chức tại TPHCM là cơ hội tốt để các doanh nghiệp trong ngành trao đổi thêm nhiều thông tin hữu ích và kiến thức cần thiết cho chính doanh nghiệp mình.