

Số:/2025 /TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ
Quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 ngày 22 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số .../2025/NĐ-CP ngày ... tháng năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; (Thay thế Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng, ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực hành tốt sản xuất thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc luôn được sản xuất và kiểm tra một cách nhất quán theo các tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với mục đích sử dụng và yêu cầu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. *Cơ sở sản xuất* (bao gồm cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc) là cơ sở có hoạt động dược thuộc diện cấp hoặc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi thực hiện một, một số hoặc toàn

bộ các công đoạn của quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) hoặc với quy định pháp luật hiện hành về quản lý dược.

4. *GMP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Manufacturing Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt sản xuất”.

5. *WHO* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch sang tiếng Việt là “Tổ chức Y tế thế giới”.

6. *WHO - GMP* là chữ viết tắt của “Thực hành tốt sản xuất của Tổ chức Y tế thế giới”.

7. *PIC/S* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme”, được dịch sang tiếng Việt là “Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm”.

8. *PIC/S - GMP* là chữ viết tắt của “Thực hành tốt sản xuất của Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm”.

9. *EU* là chữ viết tắt của từ tiếng Anh “European Union”, được dịch sang tiếng Việt là “Liên minh Châu Âu”.

10. *EU - GMP* là chữ viết tắt của “Thực hành tốt sản xuất của Liên minh Châu Âu”.

11. *US* là chữ viết tắt của từ tiếng Anh “United States”, được dịch sang tiếng Việt là “Hoa Kỳ”.

12. *SRA* là chữ viết tắt của từ tiếng Anh “Stringent Regulatory Agency”, được dịch sang tiếng Việt là “Cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt” theo định nghĩa của WHO.

13. *Tương đương EU-GMP* là nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý dược các nước SRA ban hành.

Chương II

CÔNG BỐ ÁP DỤNG, BAN HÀNH THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công bố áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương người của Tổ chức Y tế thế giới quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

d) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Liên minh Châu Âu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này.

đ) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới đối với nguyên liệu làm thuốc là tá dược quy định tại Phụ lục IIa ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc dược liệu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác:

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải là tá dược:

Ngoài các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác được áp dụng gồm:

- Các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương đương với nguyên tắc, tiêu chuẩn EU - GMP do cơ quan quản lý dược các nước SRA ban hành được phép áp dụng. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm dịch, xác nhận bản dịch theo quy định của pháp luật về công chứng, chứng thực gửi Cục Quản lý Dược để đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

- Các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã được Bộ Y tế đánh giá và công nhận sự phù hợp với các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng được sử dụng trong đánh giá đáp ứng GMP thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

b) Đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược:

Ngoài các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này, cơ sở sản xuất tá dược được áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác của Hội đồng Tá dược Quốc tế (International Pharmaceutical Excipients Council - IPEC), Hệ thống chứng nhận tá dược quốc tế (The Certification Scheme for Pharmaceutical Excipients - EXCiPACT), Viện Tiêu chuẩn quốc gia Hoa Kỳ (American National Standards Institute - ANSI), Dược điển Hoa Kỳ (United States Pharmacopeia - USP) hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn khác đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác có liên quan đến tá dược dùng để sản xuất thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm áp dụng.

4. Tài liệu cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:

a) Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là tài liệu cập nhật) quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này, trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Tổ chức Y tế thế giới, Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y Dược cổ truyền theo lĩnh vực quản lý nhà nước được giao, tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng;

b) Trường hợp Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S), Liên minh Châu Âu có tài liệu cập nhật quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, chưa được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược thì cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm dịch, xác nhận bản dịch theo quy định của pháp luật về công chứng, chứng thực gửi Cục Quản lý Dược. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được bản dịch đã được công chứng, chứng thực của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc gửi, Cục Quản lý Dược xem xét, chỉnh lý, đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương người triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, nguyên liệu từ dược liệu triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chỉ sản xuất thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, đơn, hoàn, bột, rượu thuốc, cồn thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần I - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại (thuốc viên nang, viên nén, thuốc cốm, thuốc nước và các dạng bào chế hiện đại khác) không thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này triển khai áp dụng GMP quy định tại Phần II - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác, tương đương với nguyên tắc tiêu chuẩn EU - GMP, do Cơ quan quản lý được các nước SRA ban hành và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

8. Cơ sở sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

9. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được phép triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần II Phụ lục VI hoặc Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV hoặc phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

10. Việc áp dụng tiêu chuẩn nguyên tắc GMP đối với các thuốc có nguy cơ cao thực hiện theo quy định cụ thể như sau:

a) Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm chứa vi sinh vật sống và các thuốc cụ thể có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (WHO-GMP, PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP), ngoài yêu cầu được sản xuất tại cơ sở sản xuất triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại Điều này, phải bảo đảm được sản xuất tại nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất riêng biệt và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực;

b) Đối với thuốc chống ung thư, thuốc hormon sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc nhóm các thuốc quy định tại điểm a khoản này, việc xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới;

c) Các thuốc quy định tại điểm a, b khoản này được sản xuất tại cơ sở sản

xuất thuốc các nước quy định tại điểm b khoản 2 Điều 96 Nghị định 54/2017/NĐ-CP đồng thời được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý được Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) thì được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP và được công bố phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Thông tư số 35/2018/TT-BYT được sửa đổi tại khoản 14 Điều 1 Thông tư số 12/2022/TT-BYT.

11. Cơ sở sản xuất thuốc hóa được dưới dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc nước uống, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc nước dùng ngoài) được sản xuất thuốc được liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm dược liệu, tinh dầu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

12. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu được sản xuất thuốc dược liệu có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

13. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền được sản xuất thuốc cổ truyền có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

14. Cơ sở có dây chuyền riêng chỉ sản xuất thuốc hóa được không thuộc danh mục thuốc kê đơn được sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại các khoản 1, khoản 8, khoản 9 Điều này.

15. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại các khoản 1, khoản 8, khoản 9 Điều này.

16. Cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch được sản xuất nguyên liệu, bán thành phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại các khoản 8, khoản 9 Điều này.

17. Cơ sở sản xuất có dây chuyền riêng sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học chứa vi sinh vật (probiotics) được sản xuất nguyên liệu, thực phẩm bảo

vệ sức khỏe có cùng hoạt chất và dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và đáp ứng khoản 1 Điều này.

18. Cơ sở sản xuất thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GMP theo các nội dung yêu cầu tương ứng phù hợp với công đoạn sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này.

19. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GMP cập nhật quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này trong thời hạn:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà xưởng, thiết bị sản xuất, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

b) 06 tháng đối với các cập nhật không thuộc điểm a khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

20. Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược triển khai áp dụng GMP và tuân thủ quy định tại Phụ lục IIa ban hành kèm theo Thông tư này hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới, các tổ chức IPEC, EXCiPACT, ANSI, USP hoặc tổ chức quốc tế khác có liên quan đến tá dược dùng để sản xuất thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đã công bố có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đối với nguyên liệu làm thuốc là tá dược (sau đây viết tắt là tài liệu cập nhật) trên Trang thông tin điện tử của các cơ quan này, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược triển khai áp dụng tài liệu GMP cập nhật trong thời hạn sau đây:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà xưởng, thiết bị sản xuất, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố;

b) 06 tháng đối với các cập nhật không thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở kinh doanh dược là Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở sản xuất không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GMP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở sản xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất phải được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở sản xuất phải ghi rõ nội dung này và loại tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng tại cơ sở trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

3. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nếu đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong Đơn đề nghị và nộp thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá đồng thời việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) khi đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở theo các quy định của pháp luật có liên quan về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở sản xuất nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất đến cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế như sau:

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi chỉ sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị;

b) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi sản xuất nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu), thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm;

c) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi đồng thời sản xuất một trong các thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a khoản này và một trong các thuốc,

nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm b khoản này tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở sản xuất quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng GMP: Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO - GMP hoặc tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 4 Thông tư này tương ứng với hoạt động sản xuất của cơ sở sản xuất.

2. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở sản xuất;

b) Bước 2. Cơ sở sản xuất trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GMP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GMP tại cơ sở sản xuất theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với một hoặc một số công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở sản xuất, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở sản xuất (nếu có). Lãnh đạo cơ sở sản xuất và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được

làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở sản xuất, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GMP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở sản xuất cần khắc phục, sửa chữa; tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, đánh giá mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất. Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất (cụ thể theo từng dây chuyền sản xuất) quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Mức độ tuân thủ GMP:

Mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 3;
- d) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở sản xuất đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GMP.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá đáp ứng GMP theo quy định tại

khoản 2 Điều này.

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất trước khi kết luận tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất theo quy định tại khoản 2 Điều 7.

4. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP kèm theo báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GMP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở sản xuất có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở sản xuất, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GMP, nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở sản xuất. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

6. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng và số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Số Giấy chứng nhận GMP (nếu có);
- d) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GMP;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

2. Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở sản xuất có tên trong kế hoạch. Đối với trường hợp cơ sở sản xuất quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư này, Cục Quản lý Dược công bố và thực hiện kế hoạch đánh giá định kỳ, trừ trường hợp cơ sở đề nghị đánh giá riêng biệt.

3. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở sản xuất phải gửi về Cơ quan tiếp nhận báo cáo về hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 này, 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 (nếu có thay đổi).

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá định kỳ tại cơ sở sản xuất A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở sản xuất A phải nộp báo cáo hoạt động và việc duy trì đáp ứng GMP về Cơ quan tiếp nhận trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP theo thời hạn được quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất thực hiện việc báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP theo quy định.

5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở sản xuất không nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP đúng thời gian quy định, cơ sở sản xuất được tiếp tục thực hiện các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Luật dược và văn bản hướng dẫn liên quan cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng GMP.

7. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng GMP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Trường hợp xảy ra tình trạng thiên tai, dịch bệnh mà Cơ quan tiếp nhận không thể thực hiện được việc đánh giá duy trì đáp ứng GMP theo quy định, Cơ quan tiếp

nhận thực hiện xác nhận tình trạng duy trì đáp ứng GMP cho cơ sở sản xuất. Sau khi khắc phục được tình trạng thiên tai, dịch bệnh, Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá duy trì đáp ứng GMP theo quy định Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP, cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GMP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở sản xuất không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp

nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất trước khi kết luận tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này.

4. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, an toàn của người sử dụng thuốc, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP kèm theo báo cáo đánh giá GMP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược và thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GMP đã cấp (nếu có).

c) Trường hợp cơ sở sản xuất không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cơ quan tiếp nhận:

- Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng theo quy định tại Điều 40 của Luật dược, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

- Thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP phù hợp với phạm vi mà cơ sở sản xuất đáp ứng nếu cơ sở có yêu cầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở sản xuất đáp ứng việc duy trì GMP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở sản xuất không duy trì đáp ứng GMP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GMP trên Trang Thông tin

điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở sản xuất đáp ứng GMP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GMP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở sản xuất không duy trì đáp ứng GMP.

6. Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm theo quy định hiện hành.

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Cơ sở sản xuất vắc xin trước khi tiến hành thay đổi thuốc một trong các trường hợp được quy định tại điểm a, b khoản này phải có văn bản thông báo kèm theo đánh giá về nguy cơ, ảnh hưởng của các thay đổi dự kiến thực hiện đến chất lượng, an toàn của sản phẩm:

a) Trường hợp quy định tại các điểm d, đ, e, và g khoản 2 Điều này;

b) Sản xuất, sản xuất thử vắc xin hoặc sản phẩm thuốc khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận;

Trong thời hạn 15 ngày, Cục Quản lý Dược có ý kiến trả lời bằng văn bản trong trường hợp không đồng ý với đề xuất thay đổi của cơ sở sản xuất vắc xin.

2. Cơ sở sản xuất sau khi tiến hành thay đổi phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi thuốc một trong các trường hợp được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược;

b) Thay đổi vị trí nhà máy sản xuất tại cùng địa điểm kinh doanh;

c) Bổ sung nhà máy sản xuất ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

d) Mở rộng nhà máy sản xuất trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có;

đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất;

e) Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

g) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất;

h) Cơ sở sản xuất bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng, được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá, chứng nhận đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đề nghị công bố việc đáp ứng này.

3. Trường hợp cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này, cơ sở sản xuất phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện

kinh doanh được theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GMP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GMP được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm b, c hoặc d khoản 2 Điều này hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ, e và g khoản 2 Điều này, cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận.

a) Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở sản xuất;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 10 Thông tư này;

c) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại điểm c hoặc d khoản 2 Điều này hoặc cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ, e và g khoản 2 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại điểm h khoản 2 Điều này, cơ sở sản xuất có văn bản thông báo thay đổi tiêu chuẩn GMP áp dụng và về việc kiểm tra, đánh giá do cơ quan quản lý dược SRA thực hiện tại cơ sở (tên cơ quan quản lý dược SRA, thời gian đánh giá, nội dung/phạm vi đánh giá, kết quả đánh giá) kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi, giấy chứng nhận GMP/giấy xác nhận đáp ứng GMP hoặc báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý dược SRA cấp.

Cơ quan tiếp nhận thực hiện rà soát thông báo và các tài liệu kèm theo, bổ sung/cập nhật thông tin sau về việc đáp ứng EU - GMP hoặc tương đương của cơ sở sản xuất theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này: Số Giấy chứng nhận EU - GMP, thời hạn hiệu lực và cơ quan cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá đáp ứng EU - GMP hoặc tương đương

7. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm đ, e hoặc g khoản 2 Điều này (trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này), cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận. Cơ sở sản xuất phải tiếp tục bảo đảm duy trì các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này trong trường hợp báo cáo thay đổi không bảo đảm chứng minh việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất.

Điều 12. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất khi cơ sở sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu quy định tại tiết 2 điểm c khoản 6 Điều 11 Thông tư này;

b) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức 3 hoặc mức 4 quy định tại điểm c và d khoản 3 Điều 7 Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 (ba) năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước;

c) Cơ sở sản xuất có từ 01 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1;

d) Cơ sở sản xuất có thuốc được ghi nhận có chuỗi báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) trong đó có phản ứng có hại nghiêm trọng;

đ) Cơ sở sản xuất có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

e) Trường hợp có thông tin phản ánh, tố giác cơ sở vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

g) Cơ sở sản xuất không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 5 Điều 9 Thông tư này;

h) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Thủ trưởng Cơ quan tiếp nhận quyết định theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.

4. Trình tự đánh giá đột xuất tại cơ sở sản xuất thực hiện theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

5. Việc xử lý kết quả thanh tra, kiểm tra, đánh giá đột xuất tại cơ sở sản xuất thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 13. Đánh giá việc đáp ứng và duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở sản xuất trong nước không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cơ sở sản xuất không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại) phải tuân thủ GMP theo quy định tại Điểm a khoản 2 Điều 35 Luật Dược.

2. Cơ sở sản xuất không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (trừ bộ phận pha chế thuốc của cơ sở khám bệnh chữa bệnh) nộp văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 1 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất thuốc được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp đánh giá lần đầu hoặc báo cáo hoạt động sản xuất - duy trì đáp ứng GMP của cơ sở, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi) theo quy định tại khoản 3 Điều 9 đối với trường hợp đánh giá định kỳ.

3. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá, kiểm soát thay đổi và đánh giá đột xuất việc đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định tương ứng tại các điều 6, 7, 9, 11 và 12 Thông tư này.

4. Xử lý kết quả đánh giá lần đầu việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

a) Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá lần đầu việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất được thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư này.

b) Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất và công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 6 Điều này.

5. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ, kiểm tra đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

a) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 1 hoặc 2 hoặc 3 theo quy định tại điểm a, b và điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này, cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá xử lý theo quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 10 Thông tư này.

b) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 Thông tư này thì cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá ban hành quyết định tạm ngừng toàn bộ hoạt động sản xuất hoặc phạm vi hoạt động sản xuất không đáp ứng cho đến khi cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại đạt yêu cầu.

c) Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Đoàn kiểm tra đánh giá lấy trong quá trình kiểm tra đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm theo quy định hiện hành về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Người đứng đầu cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về vi phạm này.

6. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận việc đáp ứng/duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận công bố, cập nhật trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng và số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận GMP;
- d) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GMP;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất.

Chương V

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

Điều 14. Quy định chung

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài trước khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP tại Bộ Y tế (Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này) phải được cơ quan quản lý dược có thẩm quyền của nước sở tại đánh giá, chứng nhận đáp ứng GMP

2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định đến cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền) theo quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 6 Thông tư này.

3. Cơ quan tiếp nhận tổ chức thẩm định, đánh giá hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng GMP, cập nhật hiệu lực giấy chứng nhận GMP và điều chỉnh nội dung đã được đánh giá và công bố đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài.

4. Hình thức đánh giá, nội dung đánh giá, hồ sơ đánh giá, thời gian đánh giá việc đáp ứng GMP, cập nhật tình trạng đáp ứng GMP và điều chỉnh thông tin công bố đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài được thực hiện theo quy định tại các **Điềucủa Nghị định số ... (thay thế ND 54)**

5. Đối với các hồ sơ đề nghị đánh giá, cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài, cơ sở chỉ được phép bổ sung không quá 03 lần. Nếu quá số lần bổ sung nêu trên mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đạt, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo không đồng ý với hồ sơ

đề nghị đánh giá, cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài. Hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

6. Cơ quan tiếp nhận căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm tổ chức thẩm định, đánh giá và ban hành danh sách chuyên gia, xây dựng quy chế và tổ chức hoạt động của chuyên gia đánh giá hồ sơ đề nghị đề nghị đánh giá việc đáp ứng GMP, cập nhật hiệu lực giấy chứng nhận GMP và điều chỉnh nội dung đã được đánh giá và công bố đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài. Chuyên gia thẩm định, đánh giá hoạt động theo nguyên tắc: các ý kiến thẩm định, đánh giá phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong biên bản thẩm định hồ sơ. Chuyên gia chịu trách nhiệm trước Cơ quan tiếp nhận về các nội dung đánh giá, ý kiến đề xuất liên quan đến công tác đánh giá hồ sơ. Kinh phí tổ chức đánh giá hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 15. Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 1 và 2 Điều 89 Nghị định số

1. Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất (*sau đây gọi tắt là Hình thức 1*) và 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP (*sau đây gọi tắt là Hình thức 2*) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận công bố tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Trường hợp không công bố hoặc chưa công bố, Cơ quan tiếp nhận có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành rà soát, phân loại hồ sơ và chuyển cho chuyên gia để thẩm định, đánh giá trên cơ sở danh sách chuyên gia do Cơ quan tiếp nhận thành lập và phê duyệt.

b) Trong thời hạn 25 ngày đối với trường hợp cơ sở đánh giá theo hình thức 1, 10 ngày đối với trường hợp cơ sở đánh giá theo hình thức 2, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Chuyên gia phải hoàn thành việc thẩm định, đánh giá và chuyển Biên bản thẩm định, đánh giá bao gồm ý kiến đề xuất và kết luận trên Biên bản về việc đáp ứng, không đáp ứng hoặc bổ sung, giải trình đến Cơ quan tiếp nhận.

c) Trong thời hạn 6 ngày từ khi Cơ quan tiếp nhận nhận được hồ sơ biên bản thẩm định từ chuyên gia, Cơ quan tiếp nhận rà soát ý kiến kết luận của chuyên gia, phê duyệt kết quả thẩm định, đánh giá và công bố cơ sở đáp ứng GMP đối với trường hợp đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với trường hợp cần bổ sung giải trình hoặc không đạt kèm nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn quy định tại điểm b khoản 3 Điều 92 Nghị định số... (90 ngày đối với các trường hợp bổ sung hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất, 06 tháng đối với các trường hợp bổ sung Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra GMP kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo), cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. *Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*

3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ bổ sung, Cơ quan tiếp nhận công bố tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Trường hợp không công bố hoặc chưa công bố, Cơ quan tiếp nhận có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành rà soát, phân loại hồ sơ và chuyển cho chuyên gia.

b) Trong thời hạn 20 ngày đối với hồ sơ bổ sung, kể từ ngày nhận được hồ sơ, chuyên gia phải hoàn thành việc thẩm định, đánh giá và chuyển Biên bản thẩm định, đánh giá đến Cơ quan tiếp nhận, đề xuất ý kiến kết luận trên Biên bản về việc đáp ứng, không đáp ứng hoặc bổ sung, giải trình.

c) Trong thời hạn 6 ngày từ khi Cơ quan tiếp nhận nhận được Biên bản thẩm định, đánh giá từ chuyên gia, Cơ quan tiếp nhận rà soát ý kiến kết luận của chuyên gia, phê duyệt kết quả đánh giá và công bố cơ sở đáp ứng GMP đối với trường hợp đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với trường hợp cần bổ sung giải trình hoặc không đạt kèm nêu rõ lý do.

Điều 16. Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất

1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất: Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP hoặc tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được quy định tại các khoản 5 và 6 Điều 4 Thông tư này tương ứng với hoạt động sản xuất của cơ sở sản xuất.

2. Cơ sở thuốc trường hợp phải đánh giá đáp ứng GMP thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất sau khi nhận được thông báo của Cơ quan tiếp nhận nộp hồ sơ theo quy định tại **Điều ... Nghị định số .**

3. Trong thời hạn 90 ngày theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 92 **Nghị định số...**, Cơ quan tiếp nhận tổ chức đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài, lập Báo cáo đánh giá và thông báo kết quả đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất. Thời gian và trình tự các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận phải xây dựng kế hoạch đánh giá, thành lập đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 20

và Điều 21 Thông tư này và thông báo cho cơ sở về kế hoạch đánh giá.

b) Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày nhận được Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, Trưởng đoàn đánh giá phải phân công các thành viên trong đoàn chuẩn bị các thủ tục của đợt đánh giá (Hộ chiếu, visa, vé máy bay, khách sạn,...), xây dựng Chương trình đánh giá và gửi cơ sở được đánh giá. Chương trình đánh giá phải đảm bảo phù hợp với đặc thù của từng đơn vị, đáp ứng mục đích, phạm vi và thời gian của đợt đánh giá. Chương trình đánh giá có thể được thay đổi trong quá trình đánh giá nếu phát hiện các điểm cần đánh giá kỹ hơn hoặc mở rộng đối tượng, phạm vi đánh giá. Thời gian 15 ngày theo quy định trên không bao gồm thời gian hành chính để thực hiện các thủ tục chuẩn bị hồ sơ, đợi xét duyệt visa...

c) Trong thời gian 5 ngày, Đoàn đánh giá phải hoàn tất việc đánh giá thực tế tại cơ sở. Quy trình đánh giá thực hiện theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

d) Trong thời gian 20 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GMP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo đánh giá được rà soát, hoàn thiện và ký bởi các thành viên trong Đoàn và gửi cho cơ sở sản xuất và Cơ quan tiếp nhận. Việc đánh giá phân loại mức độ tồn tại và mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất của cơ sở được thực hiện theo Quy định tại khoản 3 Điều 7 và Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này.

e) Trong thời gian 6 ngày kể từ ngày nhận được Báo cáo đánh giá của Đoàn đánh giá, Cơ quan tiếp nhận rà soát kết quả đánh giá trên cơ sở ý kiến kết luận của Đoàn đánh giá, trao đổi về kết quả đánh giá của Đoàn đánh giá trong trường hợp cần thiết, thực hiện thủ tục công bố tình trạng đáp ứng GMP hoặc có văn bản trả lời đối với cơ sở đánh giá chưa đáp ứng, không đáp ứng và nêu rõ lý do.

4. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có thông báo cơ sở chưa đáp ứng và phải bổ sung, sửa chữa, cơ sở sản xuất không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị đánh giá mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

a) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, khắc phục của cơ sở, Đoàn đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất, kết luận về tình trạng đáp ứng GMP hoặc không đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất, chuyển hồ sơ khắc phục và kết quả đánh giá đến Cục Quản lý Dược.

b) Trong thời gian 6 ngày kể từ ngày nhận được Hồ sơ và Báo cáo đánh giá khắc phục của Đoàn đánh giá, Cơ quan tiếp nhận rà soát kết quả đánh giá trên cơ sở ý kiến kết luận của Đoàn đánh giá, trao đổi về kết quả đánh giá của Đoàn đánh giá trong trường hợp cần thiết, thực hiện thủ tục công bố đối với các cơ sở đánh giá đáp ứng yêu cầu, có văn bản trả lời đối với cơ sở đánh giá chưa đáp ứng, không đáp ứng và nêu rõ lý do.

Điều 17. Thông tin công bố về việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài

1. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng GMP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật kết quả đánh giá đáp ứng GMP và công bố trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ đặt nhà máy/dây chuyền sản xuất được đánh giá);

b) Số Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất/Báo cáo kiểm tra GMP do cơ quan quản lý nước sở tại cấp, thời hạn hiệu lực và cơ quan cấp Giấy chứng nhận, đánh giá;

c) Số Giấy chứng nhận EU - GMP, thời hạn hiệu lực và cơ quan cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá đáp ứng EU - GMP hoặc tương đương.

d) Phạm vi hoạt động sản xuất đã được đánh giá của cơ sở sản xuất tương ứng với từng Giấy chứng nhận GMP.

2. Thời hạn hiệu lực đáp ứng Thực hành tốt sản xuất:

a) Thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy chứng nhận GMP, Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất;

b) Quy định của cơ quan quản lý dược/cơ quan quản lý có thẩm quyền nước cấp, đánh giá đáp ứng GMP;

c) Chính sách về gia hạn, kéo dài thời hạn hiệu lực đáp ứng GMP của cơ quan cấp, đánh giá GMP;

3. Phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP được quy định căn cứ trên các cơ sở sau:

a) Phạm vi chứng nhận đề nghị được đánh giá của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra GMP;

c) Điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị sản xuất của cơ sở sản xuất.

Điều 18. Quy trình đánh giá hồ sơ cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức 1 và 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức 2, Cơ quan tiếp nhận công bố cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Trường hợp không công bố hoặc chưa công bố, Cơ quan

tiếp nhận có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành rà soát, phân loại hồ sơ và chuyển cho chuyên gia để thẩm định, đánh giá trên cơ sở danh sách chuyên gia do Cơ quan tiếp nhận thành lập và phê duyệt.

b) Trong thời hạn 20 ngày đối với trường hợp cơ sở đánh giá theo hình thức 1, 06 ngày đối với trường hợp cơ sở đánh giá theo hình thức 2, kể từ ngày nhận được hồ sơ, chuyên gia phải hoàn thành việc đánh giá và chuyển Biên bản thẩm định, đánh giá bao gồm ý kiến đề xuất và kết luận trên Biên bản về việc đáp ứng, không đáp ứng hoặc bổ sung, giải trình đến Cơ quan tiếp nhận.

c) Trong thời hạn 6 ngày từ khi Cơ quan tiếp nhận nhận được hồ sơ biên bản thẩm định từ chuyên gia, Cơ quan tiếp nhận rà soát ý kiến kết luận của chuyên gia, phê duyệt kết quả đánh giá và công bố cơ sở đáp ứng GMP đối với trường hợp đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với trường hợp cần bổ sung giải trình hoặc không đạt kèm nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ bổ sung, Cơ quan tiếp nhận công bố cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Trường hợp không công bố hoặc chưa công bố, Cơ quan tiếp nhận có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được thực hiện theo Khoản 3 Điều 15 Thông tư này.

Điều 19. Quy trình đánh giá hồ sơ điều chỉnh thông tin công bố đáp ứng thực hành tốt sản xuất:

1. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp điều chỉnh thông tin công bố đáp ứng GMP, Cơ quan tiếp nhận công bố điều chỉnh thông tin đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý điều chỉnh, Cơ quan tiếp nhận có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành rà soát, phân loại hồ sơ và chuyển cho chuyên gia

b) Trong thời hạn 04 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ, chuyên gia phải hoàn thành việc thẩm định, đánh giá và chuyển Biên bản thẩm định, đánh giá bao gồm ý kiến đề xuất và kết luận trên Biên bản về việc đáp ứng, không đáp ứng hoặc bổ sung, giải trình đến Cơ quan tiếp nhận.

c) Trong thời hạn 6 ngày từ khi Cơ quan tiếp nhận nhận được hồ sơ biên bản thẩm định từ chuyên gia, Cơ quan tiếp nhận rà soát ý kiến kết luận của chuyên gia, phê duyệt kết quả đánh giá và công bố cơ sở đáp ứng GMP đối với trường hợp đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời không điều chỉnh và nêu rõ lý do.

Chương VI
ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 20. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng Đoàn và 01 hoặc 02 thành viên thuộc Cơ quan tiếp nhận. Đối với cơ sở sản xuất quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư này thì bổ sung 01 hoặc 02 thành viên thuộc Cục Quản lý Y Dược cổ truyền;

b) 01 thành viên là đại diện Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh hoặc Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm Quốc gia (đối với cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm);

c) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi đặt nhà máy sản xuất.

d) Thành viên của cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết.

2. Thành viên tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên và được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược;

b) Đã được đào tạo, tập huấn về GMP, thanh tra, đánh giá GMP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. Riêng thành viên tham gia Đoàn đánh giá cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, dược liệu thì phải được đào tạo, tập huấn về GMP thuốc cổ truyền, dược liệu.

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại Khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 03 (ba) năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở sản xuất được đánh giá;

b) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở sản xuất được đánh giá;

c) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở sản xuất được đánh giá.

Điều 21. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở sản xuất theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại Điều 3 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá và Báo cáo đánh giá GMP;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GMP trong trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo đánh giá GMP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về nội dung đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, phân phối thuốc (các quy trình sản xuất, kiểm nghiệm, vệ sinh, các bí mật công nghệ...), trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở sản xuất hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực, nhà xưởng thuộc cơ sở sản xuất, và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Riêng đối với sản xuất vị thuốc cổ truyền thì kiểm tra thêm các quy trình chế biến, sản xuất vị thuốc cổ truyền của cơ sở dự kiến sản xuất.

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng, sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video...) về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu thuốc, bán thành phẩm, dược liệu và nguyên liệu làm thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

đ) Lập biên bản, yêu cầu cơ sở sản xuất tạm dừng hoạt động một, một số hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất liên quan đến vi phạm. Nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở sản xuất có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 22. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày.....

2. Các văn bản, quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) 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;

b) Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

c) Khoản 6 Điều 1, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 sửa đổi bổ sung bãi bỏ văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế;

Điều 23. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 24. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc giấy chứng nhận GMP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở được phép sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hết thời hạn hiệu lực, cơ sở sản xuất phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

Trường hợp Giấy chứng nhận GMP hết thời hạn trước, cơ sở sản xuất phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GMP theo quy định tại Chương IV Thông tư này để tiếp tục hoạt động theo quy định.

2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thời hạn, khi hết thời hạn Giấy chứng nhận GMP, cơ sở phải thực hiện thủ tục đề cơ quan tiếp nhận đánh giá việc duy trì đáp ứng GMP và thực hiện các thủ tục có liên quan theo quy định của pháp luật.

3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ đáp ứng GMP đã được nộp về Cơ quan tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục tiến hành đánh giá cơ sở sản xuất theo tiêu chuẩn GMP được ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của WHO hoặc theo quy định tại Thông tư này nếu cơ sở sản xuất đề nghị.

4. Đối với cơ sở kinh doanh dược liệu có hoạt động chế biến dược liệu đã được

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kiểm tra và công bố trên cổng thông tin điện tử theo quy định tại Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu thì được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2020. Trước ngày 01/01/2021, cơ sở sản xuất chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi chế biến dược liệu, sản xuất vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 5 Thông tư này và áp dụng điều kiện sản xuất theo quy định tại các điều 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 và 20 Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu. Hồ sơ, quy trình đánh giá, xử lý kết quả đánh giá thực hiện theo quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư này.

5. Đối với các cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận GMP có phạm vi sản xuất thuốc dược liệu còn hiệu lực trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được thực hiện sản xuất đối với thuốc cổ truyền.

Điều 25. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền phổ biến Thông tư này. Đầu mỗi biên soạn danh mục đánh giá GMP phù hợp với từng loại hình sản xuất theo nguyên tắc minh bạch, rõ ràng và chính xác để đánh giá, trình Bộ Y tế ban hành, làm cơ sở cho việc triển khai áp dụng GMP tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc đánh giá của cơ quan quản lý dược.

b) Triển khai việc thực hiện Thông tư này cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Tổng hợp và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh sách cơ sở sản xuất trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc Giấy chứng nhận GMP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc Giấy chứng nhận GMP, tình trạng đáp ứng GMP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Công bố tài liệu cập nhật GMP trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

đ) Đầu mỗi hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ đáp ứng GMP và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Triển khai việc thực hiện Thông tư này cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

b) Tổng hợp và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách cơ sở sản xuất trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GMP, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GMP, tình trạng đáp ứng GMP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ đáp ứng GMP và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm tra, thanh tra, đánh giá đáp ứng GMP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ đối với các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn.

4. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế có trách nhiệm tham gia Đoàn đánh giá đáp ứng GMP khi có văn bản đề nghị.

5. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở sản xuất;

c) Thực hiện các hoạt động sản xuất theo đúng phạm vi được đánh giá, cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật;

đ) Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng tá dược tại cơ sở sản xuất để thực hiện việc tự đánh giá đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3 và điểm b khoản 3 Điều 3 Thông tư này đối với tá dược sử dụng tại cơ sở.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

