|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2018/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2018* |

**THÔNG TƯ**

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



*Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;*

*Căn cứ 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;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*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.*

**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 được sản xuất một cách đồng nhất và kiểm soát theo đúng các tiêu chuẩn chất lượng.

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

**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 Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất 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 quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương 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 quy định tại khoản 3 Điều này;

c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất 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 quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất của Liên minh Châu Âu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại Khoản 3 Điều này.

2. Ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất 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. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới, Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm, Liên minh Châu Âu có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này, Cục Quản lý Dược 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 để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

**Điều 4. Đối tượng 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 theo quy định tại Phụ lục I hoặc III hoặc IV ban hành kèm theo Thông tư này và 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.

*2.* Cơ sở sản xuất thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương người triển khai áp dụng GMP theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và 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.

3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu triển khai áp dụng GMP theo 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 tán triển khai áp dụng GMP theo 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 theo 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 theo quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Thuốc và nguyên liệu làm thuốc là vắc xin, sinh phẩm hoặc thuốc kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục nhóm có tác dụng tránh thai và các thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt ngoài việc triển khai áp dụng GMP tương ứng quy định tại Điều này phải bảo đảm 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.

8. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược đáp ứng GMP đối với các 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 phép sản xuất thuốc từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm dược liệu đã được tiêu chuẩn hóa.

9. 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 được quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này.

10. Cơ sở sản xuất 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.

**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 Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất phải được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể theo 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 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. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. 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 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 lồng ghép 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.

**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 Khoản 1 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 Dược đối với cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi sản xuất thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, nguyên liệu làm thuốc (trong đó có dược liệu), thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc;

b) 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 vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không lưu hành toàn quốc theo quy định tại Luật dược.

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

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

b) Đối với cơ sở sản xuất thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

c) Đối với cơ sở kinh doanh dược không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b Khoản này: thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/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, 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.

Đối với cơ sở sản xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thời hạn thông báo về Đoàn đánh giá và thời hạn đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất theo quy định tương ứng tại Điều 50 hoặc Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**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. Nguyên tắc sử dụng tài liệu GMP trong đánh giá việc đáp ứng GMP:

a) Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được cơ sở sản xuất công bố áp dụng và ghi trên đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá, chứng nhận đáp ứng EU - GMP hoặc tương đương (Japan - GMP, US - Current GMP, PIC/S -GMP) và đề nghị công bố, việc đánh giá được thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn EU - GMP.

b) Trường hợp trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở không ghi rõ tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng, việc đánh giá được thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP hoặc các tài liệu GMP được quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, và 6 Điều 5 Thông tư này tương ứng với hoạt động sản xuất của cơ sở.

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 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 kèm theo Thông tư này. Lãnh đạo cơ sở sản xuất và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào Biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở sản xuất (nếu có). Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở sản xuất, 02 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; đối chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP. 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) theo quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đánh giá mức độ tuân thủ GMP:

Việc đánh giá mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất theo 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:

a) 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.

b) Trường hợp cơ sở sản xuất có thực hiện việc sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, 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, Đoàn kiểm tra gửi Báo cáo đánh giá cho cơ sở sản xuất theo quy định tại Điểm b Khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở sản xuất có thực hiện sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Đoàn kiểm tra gửi Báo cáo đánh giá cho cơ sở sản xuất.

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) khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá.

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 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;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở sản xuất không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp 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 tiết 1 và 2, 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, 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 chưa cấp Giấy chứng nhận.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với các tồn tại theo đánh giá của Đoàn kiểm tra, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ký biên bản làm việc, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình 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 giải trình của cơ sở sản xuất, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát Báo cáo đánh giá GMP, giải trình 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 giải trình của cơ sở sản xuất. 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, Giấy chứng nhận GMP, 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.

e) 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.

**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. Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này;

b) 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);

2. 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).

3. Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận 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.

4. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại Khoản 1 Điều này về Cơ quan tiếp nhận trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố.

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 hồ sơ đề nghị đánh giá về Cơ quan tiếp nhận trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 4 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

6. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở sản xuất không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở sản xuất theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

7. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP theo thời gian quy định, cơ sở sản xuất được tiếp tục hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.

8. 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.

**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 có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, 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;

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 hạn 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 cơ sở sản xuất tuân thủ GMP 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 giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất trước khi kết luận luận tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất theo quy định tại tiết 1 và 2, 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 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 theo quy định tại Điều 40 của Luật dược để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng 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;

- Thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GMP đã cấp (nếu có) để loại bỏ phạm vi không đáp ứng và 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 trên trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này.

**Điều 11. Kiểm soát thay đổi**

1. Cơ sở sản xuất vắc xin, trước khi tiến hành thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c Khoản này, phải có văn bản báo cáo 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 khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận;

c) 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 05 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 thuộc một trong các trường hợp 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;

e) Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng;

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 được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá, chứng nhận đáp ứng EU - GMP hoặc tương đương (Japan - GMP, US - Current GMP, PIC/S -GMP) và đề nghị công bố.

3. Trường hợp cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại Điểm a Khoản2 Điều này, cơ sở sản xuất phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 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, d và h 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 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 sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các 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. Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở sản xuất.

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở sản xuất, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở sản xuất phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo các bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở sản xuất, kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởsản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

6. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vô trùng có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các 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. Cơ sở sản xuất phải tiếp tục đảm bảo duy trì các hoạt động sản xuất theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

**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 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 5 Điều 11 Thông tư này;

b) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức 3 hoặc mức 4 quy định tại điểm c, 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, kiến nghị vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Thủ trưởng Cơ quan tiếp nhận quyết định theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

4. Quy trình 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 tại Điều 10 Thông tư này.

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

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải tuân thủ GMP theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Luật Dược;
2. Hồ sơ đề nghị đánh giá, trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại và xử lý 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 tại các điều 9, 10, 11 và 12 Thông tư này.

**Điều 14. Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở sản xuất nước ngoài có đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

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 theo quy định đối với dạng bào chế tương ứng.

2. Hình thức đánh giá, nội dung đánh giá, hồ sơ đánh giá, trình tự thủ tục, thẩm quyền đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài được thực hiện theo quy định tại các điều 96, 97, 98 và 99 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá cơ sở đáp ứng GMP, Cơ quan tiếp nhận 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;

b) Số giấy chứng nhận GMP, tài liệu GMP áp dụng, thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận GMP và tên cơ quan quản lý dược nước ngoài có thẩm quyền đối với các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản 5 Điều 54 của Luật dược hoặc ngày đánh giá đáp ứng GMP của Bộ Y tế Việt Nam, tài liệu GMP áp dụng, thời hạn hiệu lực kết quả đánh giá GMP đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 5 Điều 54 của Luật dược;

c) Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất được đánh giá.

**CHƯƠNG V**

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

**Điều 15. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá**

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng Đoàn, Thư ký thuộc Cơ quan tiếp nhận;

b) Tối thiểu 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.

2. Cán bộ 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 cán bộ 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 02 (hai) 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 16. 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 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 hoặc một số phần 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; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

**Chương VI**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 17. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ... tháng ... năm 2018.

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

a) 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 Tổ chức Y tế Thế giới;

b) Các quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc trong Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc";

c) Các quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc trong Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc"; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

d) Riêng các quy định về điều kiện chế biến dược liệu trong 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 được tiếp tục có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2020 đối với các trường hợp theo quy định tại khoản 4 Điều 18 Thông tư này.

**Điều 18. 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 19. 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 và đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại Chương III Thông tư này.

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 nghị đánh giá duy trì đáp ứng GMP theo quy định tại Chương IV Thông tư này.

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 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.

**Điều 20. 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 phổ biến nội dung Thông tư này;

b) Làm đầu mối, phối hợp với đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai 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 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.

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

a) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai 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 phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm 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.

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

a) Tổ chức thực hiện Thông tư này phù hợp với thực tế của cơ sở sản xuất;

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 cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

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:***  - Ủy ban VCVĐXH, Ủy ban PL của Quốc hội;  - Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo, Cổng thông tin điện tử CP);  - Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;  - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB);  - Các Vụ, Cục, Tổng cục, VP Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;  - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;  - Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế;  - Hiệp hội SXKDDVN;  - Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;   * Lưu: VT, PC, YDCT, QLD (2 bản). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Trương Quốc Cường** |