|  |  |
| --- | --- |
| THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /QĐ-TTg**DỰ THẢO** | *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi,
chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2025**

**THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;*

*Căn cứ Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026;*

*Theo đề nghị của Bộ Y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2025 ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Giao Bộ Y tế và các bộ, ngành có liên quan trong phạm vi thẩm quyền có trách nhiệm triển khai thực hiện theo đúng nội dung quy định tại Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Điều 1 của Quyết định này. Trong quá trình triển khai thực hiện, Bộ Y tế chủ động phát hiện và kịp thời sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan thuộc thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định đối với Luật của Quốc hội, Nghị định của Chính phủ, Quyết định của Thủ tướng Chính phủ có quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh cần sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ để thực hiện Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Điều 1 của Quyết định này.

**Điều 3.** Văn phòng Chính phủ kiểm tra, đôn đốc thực hiện và tổng hợp vướng mắc của Bộ Y tế và các Bộ, ngành, địa phương có liên quan để kịp thời báo cáo Thủ tướng Chính phủ tháo gỡ trong quá trình thực thi Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Điều 1 của Quyết định này.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Ban Bí thư Trung ương Đảng; - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ; - Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ; - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; - Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng; - Văn phòng Tổng Bí thư; - Văn phòng Chủ tịch nước; - Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội; - Văn phòng Quốc hội; - Tòa án nhân dân tối cao; - Viện kiểm sát nhân dân tối cao; - Kiểm toán nhà nước; - Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia; - Ngân hàng Chính sách xã hội; - Ngân hàng Phát triển Việt Nam; - Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam; - Cơ quan trung ương của các đoàn thể; - VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo; - Lưu: VT, KSTT (2b) | **THỦ TƯỚNG****Phạm Minh Chính** |

|  |  |
| --- | --- |
| THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  |  |

**PHƯƠNG ÁN**

**Cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2025**

*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-TTg ngày tháng năm 2025
của Thủ tướng Chính phủ)*

**I. LĨNH VỰC DƯỢC, Y DƯỢC CỔ TRUYỀN**

**1. Nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) (Mã TTHC:1.008395); Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) (Mã TTHC: 1.008396); Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) (Mã TTHC: 1.008397); Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã TTHC: 1.008398)**

**1.1. Nội dung đơn giản hóa:** Cắt giảm, đơn giản hoá **16** điều kiện kinh doanh, bao gồm:

**(1) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Vùng trồng có điều kiện thích hợp với yêu cầu sinh thái của cây.

**Lý do:** Đây là quy định mang tính chất hướng dẫn chung, không có tiêu chí kỹ thuật rõ ràng. Để thu được dược liệu đạt GACP và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định thì việc lựa chọn vùng nuôi trồng và yêu cầu sinh thái của cây đã phù hợp. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này để tránh chồng chéo.

**(2) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Giống được sản xuất tập trung do Công ty điều hành và cung ứng giống cho người trồng hoặc mua tại đơn vị.

**Lý do:** Quy định về nhân giống, sản xuất, cung ứng giống đã được quy định trong hồ sơ quản lý giống. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này để tránh chồng chéo.

**(3) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Phân công và bố trí cán bộ có trình độ chuyên môn phù hợp để phụ trách và giám sát vùng trồng, giám sát thực hiện các khâu: Trồng, chăm sóc, thu hoạch và chế biến sau thu hoạch.

**Lý do:** Việc phân công, bố trí nhân sự là nội dung mang tính hướng dẫn tổ chức nội bộ và đã có trong bản mô tả công việc của nhân sự.

**(4) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Có chương trình tập huấn, đào tạo hằng năm và kết quả kiểm tra, đào tạo.

**Lý do:** Nội dung này có trong nội dung đào tạo GACP cho người lao động. Do đó đề xuất bãi bỏ nội dung này để tránh chồng chéo.

**(5) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Quy định về an toàn lao động khi vận hành các thiết bị như nồi hơi, chiết suất dược liệu, chưng cất dung môi.

**Lý do:** Các quy trình do cơ sở xây dựng để vận hành, sử dụng các thiết bị đã đảm bảo các quy định an toàn và được đào tạo, tập huấn cho người lao động. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này để tránh chồng chéo.

**(6) Bãi bỏ 01 điều kiện:**

Chăm sóc và bảo vệ cây:

- Hóa chất, thuốc bảo vệ thực vật dùng tại cơ sở có thuộc danh mục được phép sử dụng theo quy định hiện hành.

**Lý do:** tại khoản 3 Điều 4 Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật quy định: *“Sử dụng thuốc bảo vệ thực vật phải thực hiện nguyên tắc bốn đúng bao gồm đúng thuốc, đúng lúc, đúng liều lượng và nồng độ, đúng cách; tuân thủ thời gian cách ly; bảo đảm hiệu quả, an toàn cho người, an toàn thực phẩm, hạn chế tối đa ô nhiễm môi trường, bảo vệ hệ sinh thái.”*

Thông tư số 25/2024/TT-BNNPTNT ngày 16/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Nay là Bộ Nông nghiệp và Môi trường); Thông tư số 03/2025/TT-BNNMT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung Thông tư số 25/2024/TT-BNNPTNT ngày 16/12/2024 đã quy định Danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng tại Việt Nam và Danh mục thuốc bảo vệ thực vật cấm sử dụng tại Việt Nam. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này để tránh chồng chéo.

**(7) Đơn giản hoá 01 điều kiện:** Gộp 02 nội dung thành 01 điều kiện:

Chăm sóc và bảo vệ cây:

- Có quy trình chăm sóc và bảo vệ cho từng loại cây thuốc;

- Có quy trình sử dụng hóa chất trừ sâu (loại hóa chất, liều lượng, cách dùng, thời gian cách ly thích hợp với mỗi loại cây và phù hợp với từng giai đoạn sinh trưởng của cây đó).

Lý do: Việc sử dụng hóa chất trừ sâu được quy định trong quy trình chăm sóc và bảo vệ cây, do đó đề xuất đơn giản hóa các nội dung này thành 01 nội dung.

**(8) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Có quy định về khoảng thời gian cách ly việc bón phân, phun thuốc trừ sâu trước khi thu hoạch.

**Lý do:** Nội dung về thời gian cách ly phân bón, thuốc trừ sâu trước thu hoạch đã được quy định đối với thời điểm thu hoạch và phù hợp tài liệu (dược điển, tài liệu khoa học...) hoặc một số yếu tố hình thái cây. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này để tránh chồng chéo.

**(9) Bãi bỏ 01 điều kiện:** *Kiến trúc, kỹ thuật và vật liệu xây dựng nhà xưởng có thuận lợi cho việc làm vệ sinh, phòng chống sự xâm nhập của chuột bọ, mối mọt, côn trùng.*

**Lý do:** Kiến trúc, kỹ thuật và vật liệu xây dựng nhà xưởng nằm trong khu vực xử lý dược liệu. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này.

**(10) Bãi bỏ 01 điều kiện:**Đảm bảo nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng phù hợp với việc xử lý, chế biến và bảo quản.

**Lý do:** Đây là quy định mang tính chất hướng dẫn chung, không có tiêu chí kỹ thuật rõ ràng và nằm trong điều kiện của khu vực xử lý dược liệu. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này.

**(11) Bãi bỏ 01 điều kiện:**Bảo dưỡng và quy trình vệ sinh nhà xưởng.

**Lý do:** Quy trình vệ sinh nhà xưởng đã được quy định trong hệ thống SOP của cơ sở. Đề xuất bãi bỏ điều kiện này để tránh chồng chéo.

**(12) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Bề mặt của thiết bị có tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm có được làm bằng vật liệu trơ (không sét rỉ, bong tróc, thôi).

**Lý do:** Đây là quy định mang tính chất hướng dẫn chung, không có tiêu chí kỹ thuật rõ ràng. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này.

**(13) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

**Lý do:** Đây là quy định mang tính chất hướng dẫn chung, không có tiêu chí kỹ thuật rõ ràng. Điều kiện kho khi đã đảm bảo không có sự phát triển của nấm mốc, mối mọt, động vật, côn trùng, nhiễm chéo và đáp ứng điều kiện về nhiệt độ, độ ẩm là đã đáp ứng các yêu cầu về thiết kế. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này để tránh chồng chéo.

**(14) Đơn giản hóa 01 nội dung:** Gộp 02 nội dung thành 01 điều kiện:

- Nước dùng trong rửa dược liệu đạt tiêu chuẩn nước sinh hoạt (có Phiếu kiểm nghiệm nước của cơ quan đủ năng lực);

- Nước dùng trong nấu, chiết xuất dược liệu đạt tiêu chuẩn nước ăn uống (có Phiếu kiểm nghiệm nước của cơ quan đủ năng lực).

Thành nội dung: Nước dùng trong rửa dược liệu đạt tiêu chuẩn nước sinh hoạt; Nước dùng trong nấu, chiết xuất dược liệu đạt tiêu chuẩn nước ăn uống (có Phiếu kiểm nghiệm nước của cơ quan đủ năng lực).

**Lý do:** Việc thực hiện kiểm nghiệm đối với nước sử dụng trong sơ chế dược liệu được cơ sở tiến hành gửi mẫu tới cơ quan đủ năng lực. Do đó đề xuất đơn giản hóa điều kiện này.

**(15) Bãi bỏ 01 nội dung:** Hồ sơ đóng gói có được thực hiện và lưu giữ theo từng/cho mọi lô sản phẩm.

**Lý do:** Việc đóng gói được lưu trong hồ sơ lô. Do đó đề xuất bãi bỏ nội dung này để tránh chồng chéo.

**(16) Bãi bỏ 01 nội dung:** Khắc phục các khiếm khuyết, đạt yêu cầu, đúng tiến độ.

**Lý do:** Nội dung khắc phục các tồn tại được lưu trong hồ sơ đánh giá nội bộ. Do đó đề xuất bãi bỏ điều kiện này.

**1.2. Kiến nghị thực thi**

Sửa đổi Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên.

**1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 547,632258 triệu đồng/năm.

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 528,119230 triệu đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 19,513028 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 3,56 %.

**2. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (Mã TTHC: 1.008226), Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (Mã TTHC: 1.008228), Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT (Mã TTHC: 1.008438).**

**2.1 Nội dung đơn giản hóa:**

**- Đề xuất bãi bỏ 03 TTHC này để gộp vào các TTHC quy định về cấp giấy đủ điều kiện kinh doanh dược.**

**- Đề xuất cắt giảm, đơn giản hoá 225 điều kiện kinh doanh bao gồm:**

**(1) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung tại Chương II: Nhân sự và đào tạo; quy định chung: Người phụ trách về chuyên môn và người phụ trách đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở phải có trình độ; chứng chỉ hành nghề phù hợp với loại hình kinh doanh.

**Lý do:** Người phụ trách chuyên môn và người phụ trách đảm bảo chất lượng đã quy định tại Luật Dược.

**(2) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung tại Chương II: Nhân sự và đào tạo; quy định chung: Cơ sở phải có đủ nhân viên có trình độ; kinh nghiệm trong sản xuất thuốc cổ truyền phù hợp cho các bộ phận sản xuất và phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở.

**Lý do:** Không định lượng được cụ thể đủ nhân viên là bao nhiêu.

**(3) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung tại Chương II: Nhân sự và đào tạo; quy định chung:

- Tất cả nhân viên đều phải nắm bắt được các nguyên tắc GMP có ảnh hưởng tới họ.

- Phải được đào tạo ban đầu cũng như đào tạo liên tục liên quan đến yêu cầu công việc của họ, kể cả về các hướng dẫn vệ sinh.

- Tất cả nhân viên đều phải được khuyến khích ủng hộ việc xây dựng và duy trì các tiêu chuẩn chất lượng cao.

**Lý do:** Đã có quy định về việc đào tạo nhân viên đáp ứng GMP

**(4) Bãi bỏ 6 điều kiện:** Nội dung về khu vực bảo quản**:**

- Khu vực bảo quản phải đủ rộng, phù hợp với quy mô sản xuất; phải có các kho bảo quản riêng biệt, bao gồm: nguyên liệu là dược liệu tươi (nếu có); nguyên liệu dược liệu đã sơ chế, nguyên liệu bao gói, bán thành phẩm và thành phẩm, sản phẩm bị loại bỏ, bị trả về hay sản phẩm bị thu hồi.

- Việc thiết kế khu vực bảo quản phải đảm bảo phòng chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài gặm nhấm và các động vật khác, phải có biện pháp ngăn ngừa khả năng lan truyền các động vật, vi sinh vật theo vào cùng dược liệu nhằm tránh quá trình lên men, nấm mốc phát triển và ngăn ngừa sự nhiễm chéo.

- Khu vực bảo quản phải duy trì ở nhiệt độ, độ ẩm phù hợp với đối tượng bảo quản hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất; Việc bố trí giá, kệ phải đảm bảo không khí có thể lưu thông dễ dàng.

- Sự bố trí trong khu vực bảo quản phải đảm bảo phân biệt và cách ly phù hợp đối với dược liệu, nguyên liệu, nguyên liệu bao gói được chấp nhận hay biệt trữ, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm; sản phẩm biệt trữ,sản phẩm đã được phép xuất xưởng, bị loại bỏ, bị trả về hay sản phẩm bị thu hồi. Sự bố trí trong khu vực bảo quản dược liệu và bảo quản thành phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng.

- Các dược liệu có độc tính hoặc dược liệu quý hiếm phải được bảo quản trong bao bì dành riêng hoặc các phòng/khu vực riêng biệt và phải có nhãn riêng biệt. Đối với bảo quản dịch chiết, cao chiết hay các loại chế phẩm khác phải tuân theo những điều kiện phù hợp về độ ẩm, nhiệt độ và ánh sáng; những điều kiện này phải được duy trì và được giám sát trong suốt quá trình bảo quản.

- Phải bố trí khu vực dành riêng để bảo quản các chất có yêu cầu bảo quản đặc biệt như dung môi, nguyên liệu dễ cháy, nổ, chất độc và các chất tương tự.

**Lý do:** Dẫn chiếu sang nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**(5) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nhân sự chủ chốt: Gộp 02 nội dung:

- Phê duyệt và theo dõi các nhà cung cấp nguyên liệu.

- Phê duyệt và theo dõi các nhà sản xuất theo hợp đồng.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(6) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về trách nhiệm trưởng bộ phận sản xuất:

- Bảo đảm thực hiện việc đào tạo ban đầu.

- Đào tạo liên tục cho nhân viên sản xuất

- Việc đào tạo được điều chỉnh phù hợp với nhu cầu.

**Lý do:** Đã có quy định trong đào tạo.

**(7) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về trách nhiệm trưởng bộ phận chất lượng: Bảo đảm việc đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục các nhân viên bộ phận chất lượng được thực hiện và đáp ứng với yêu cầu công việc.

**Lý do:** Đã có quy định trong đào tạo.

**(8) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về khu vực sơ chế, xử lý dược liệu:

- Phải có các khu vực riêng để xử lý, sơ chế dược liệu.

- Các khu vực sơ chế dược liệu như: loại bỏ tạp chất; ngâm, ủ; rửa; cắt, thái; sấy khô và xử lý khác.

- Các khu vực phải có sự ngăn cách vật lý để tránh bụi bẩn.

- Nơi rửa dược liệu, sân phơi hoặc sấy khô dược liệu theo yêu cầu và quy mô của cơ sở.

**Lý do:** Gộp với điều kiện Khu vực sơ chế, xử lý biến dược liệu phải dễ vệ sinh, thông thoáng và dễ thao tác, có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt để xử lý dược liệu, nước rửa, tráng cuối cùng tối thiểu phải là nước uống được. Nhà xưởng phải có các biện pháp để phòng tránh sự xâm nhập của côn trùng. Để cùng quy định cách bố trí của khu vực sơ chế, chế biến.

**(9) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về khu vực sơ chế, xử lý dược liệu:

- Công đoạn xử lý dược liệu thô (loại bỏ tạp chất, đất cát, các bộ phận không dùng đến, rửa dược liệu): nhà xưởng sạch, dễ vệ sinh, tránh sự tích tụ và phát triển của vi sinh vật.

- Đường ống thoát nước phải được làm kín, có biện pháp tránh trào ngược.

**Lý do:** Đơn giản hóa công đoạn xử lý dược liệu thô, bao gồm loại bỏ tạp đến rửa dược liệu.

**(10) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về khu vực sơ chế, xử lý dược liệu: Công đoạn làm tinh sạch, thái, cắt, sấy khô và sơ chế dược liệu (hấp hơi, rang, nung, sao, tẩm dược liệu,…)

- Nhà xưởng phải kín, dễ vệ sinh, phải được trang bị các thiết bị để thông gió, hút hơi ẩm, làm mát.

- Phải có biện pháp xử lý bụi phù hợp ở các công đoạn có sinh bụi như: cắt thái, nghiền dược liệu thô....

**Lý do:** Nhằm đơn giản hóa công đoạn: Công đoạn làm tinh sạch, thái, cắt, sấy khô và sơ chế dược liệu (hấp hơi, rang, nung, sao, tẩm dược liệu,…)

**(11) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về khu vực sơ chế, xử lý dược liệu: Công đoạn sản xuất bột dược liệu: Các hoạt động cấp phát, nghiền, trộn và rây bột dược liệu, nguyên liệu thô đã làm sạch để trực tiếp dùng trong bào chế thuốc cổ truyền phải được thực hiện trong nhà xưởng kín, có hệ thống lọc không khí và xử lý khí thải/bụi.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(12) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về khu vực sản xuất thành phẩm: Gộp điều kiện liên quan về Phòng thay đồ phải được nối trực tiếp nhưng cách biệt với khu vực sản xuất.

- Bố trí nhà vệ sinh, phòng nghỉ ngơi và giải lao trong khu vực sản xuất.

- Phòng kiểm tra chất lượng bố trí phải riêng biệt với khu vực sản xuất.

- Việc kiểm soát trong quá trình được phép thực hiện trong khu vực sản xuất; không được ảnh hưởng hoặc gây nguy cơ cho quá trình sản xuất.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(13) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về thiết bị: Nhà máy sản xuất phải được trang bị đủ các thiết bị cần thiết phù hợp cho việc sản xuất các mặt hàng thuốc được phép sản xuất tại cơ sở.

**Lý do:** Không đánh giá được việc trang bị đủ các thiết bị cần thiết.

**(14) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về thiết bị: Gộp 03 nội dung liên quan thành 01 điều kiện:

- Phải phù hợp với mục đích sử dụng (các thùng, dụng cụ và đường ống nên làm bằng thép không rỉ).

- Dễ dàng tháo lắp để vệ sinh và kiểm tra hoặc chứng minh việc vệ sinh được thực hiện thường xuyên theo quy trình

- Làm giảm tối đa nhiễm bẩn, nguy cơ nhầm lẫn, tránh bỏ sót các bước trong quá trình sản xuất.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(15) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về thiết bị: Phải có các quy trình hướng dẫn việc vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ và đảm bảo các quy trình này được tuân thủ đầy đủ.

**Lý do:** Quy định tại nội dung về vệ sinh chung.

**(16) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về hệ thống nước thải: Tuỳ vào yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc, nguồn nước dùng cho mục đích sản xuất phải đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt hoặc phải đáp ứng các tiêu chuẩn nước dùng phù hợp với yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc.

**Lý do:** Đơn giản hóa điều kiện: Nguồn nước tối thiểu nước sinh hoạt và đáp ứng từng dạng bào chế.

**(17) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về hệ thống phòng cháy, chữa cháy:

- Cơ sở phải trang bị đủ dụng cụ, thiết bị phòng cháy, chữa cháy.

 - Có phương án phòng cháy, chữa cháy được cơ quan phòng cháy chữa cháy phê duyệt.

**Lý do:** Đã có quy định về phòng cháy chữa cháy.

**(18) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về hồ sơ về việc vệ sinh và việc kiểm tra trước khi sử dụng phải được duy trì.

**Lý do:** Các nội dung này đã được quy định trong mẫu hồ sơ của Phụ lục Thông tư 35/2018/TT-BYT.

**(19) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về nguyên liệu ban đầu: Gộp 02 nội dung

- Tất cả các nguyên liệu ban đầu hoặc nguyên liệu thô được sử dụng trong quá trình sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và phải được kiểm tra, kiểm nghiệm đạt chất lượng

- Tiêu chuẩn nguyên liệu ban đầu do nhà sản xuất thuốc cổ truyền xây dựng phải phối hợp với tiêu chuẩn của nhà sản xuất nguyên liệu, trong đó các khía cạnh quan trọng trong sản xuất; kiểm tra chất lượng nguyên liệu như yêu cầu về quản lý, dán nhãn; đóng gói, cũng như quy trình khiếu nại và loại bỏ phải được thống nhất.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(20) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về sơ chế: Gộp 02 nội dung

- Dược liệu phải được kiểm tra và phân loại trước khi sơ chế. Công tác kiểm tra bao gồm: Kiểm tra bằng cảm quan để xem có bị lẫn loại dược liệu khác hoặc những bộ phận không sử dụng, loại tạp chất; đánh giá cảm quan (hình dạng, kích cỡ, màu sắc, mùi, vị, mức độ hư hỏng, tỷ lệ vụn nát...)

- Phải có quy trình sơ chế, xử lý dược liệu. Khi xử lý dược liệu phải chú ý sao cho việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(21) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về sản xuất và kiểm soát trong quá trình sản xuất:

- Phải bố trí số lượng nhân viên sản xuất phù hợp và phải có biện pháp thích hợp để giám sát tất cả các thao tác sản xuất.

- Các nhân viên phải mặc trang phục thích hợp để tiến hành các thao tác chế biến.

- Việc sản xuất phải được thực hiện và giám sát bởi những người có thẩm quyền.

- Chỉ những người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực sản xuất.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(22) Bãi bỏ 06 điều kiện:** Nội dung về sản phẩm trung gian và bán thành phẩm: Gộp 06 nội dung thành 01 điều kiện:

- Trước khi thực hiện bất kỳ thao tác chế biến nào, phải kiểm tra độ sạch của khu vực làm việc và máy móc thiết bị và đảm bảo không có các nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, sản phẩm dư, nhãn hoặc tài liệu không cần thiết.

- Phải loại bỏ các nhãn hoặc dấu hiệu phân biệt đã được sử dụng trước đó.

- Tất cả nguyên vật liệu, các thùng chứa sản phẩm trung gian và thiết bị chính được sử dụng tại mọi thời điểm trong quá trình sản xuất phải được dán nhãn.

- Phải có thiết bị chứa dùng cho các thao tác phân loại và lựa chọn thuốc cổ truyền thô đã được làm sạch.

- Bề mặt của các thùng chứa phải nhẵn, phẳng và dễ vệ sinh.

- Nếu các thành phần/nguyên liệu được chuyển vào bao bì mới, thì bao bì mới này phải được nhận dạng với nhãn có nội dung: tên hoặc mã số của thành phần/nguyên liệu, mã số tiếp nhận hoặc mã số kiểm soát, khối lượng trong bao bì mới.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(23) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về sản xuất:

- Phải có quy trình sơ chế, xử lý dược liệu. Khi xử lý dược liệu phải chú ý sao cho việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu.

- Trong suốt thời gian chế biến, tất cả các nguyên liệu, bao bì đựng bán thành phẩm, các máy móc thiết bị chính xác, và nếu được cả các phòng và dây chuyền đóng gói đang được sử dụng đều phải được dán nhãn hoặc nếu không phải có ký hiệu nhận dạng ghi tên sản phẩm hoặc nguyên vật liệu đang được chế biến, nồng độ (nếu thích hợp), và cả số lô.

- Tất các các nhãn hiệu và dấu hiệu không thích hợp đã có trước khi chế biến phải được loại bỏ hoàn toàn.

**Lý do:** Đã có quy định về sơ chế, chế biến dược liệu.

**(24) Bãi bỏ 06 điều kiện:** nội dung về dán nhãn, đóng gói và phân phối: Gộp 06 nội dung thành 01 điều kiện:

- Phải có các biện pháp để bảo đảm việc đóng gói được thực hiện nhanh chóng và giảm thiểu nguy cơ nhiễm chéo hay nhầm lẫn hoặc thay thế đối với các hoạt động dán nhãn và đóng gói.

- Phải có phân cách cơ học để phòng tránh sự nhầm lẫn của sản phẩm và bao bì đóng gói khi thực hiện việc đóng gói các sản phẩm khác nhau trong khu vực đóng gói.

- Tên sản phẩm và số lô phải hiển thị ở khu vực đang thực hiện công đoạn đóng gói sản phẩm.

 - Phải có các tiêu chuẩn của bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì in sẵn.

- Phải có các SOP đối với các hoạt động tiếp nhận, lấy mẫu, thử nghiệm nguyên liệu bao bì.

- Phải dọn sạch dây chuyền trước khi thực hiện hoạt động đóng gói để đảm bảo không có bất kỳ sản phẩm, vật liệu, tài liệu sử dụng trước đó không cần thiết cho các hoạt động hiện tại còn sót lại trên dây chuyền.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(25) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về dán nhãn, đóng gói và phân phối: Gộp 04 nội dung thành 01 điều kiện:

- Hoạt động in (ví dụ đối với số lô, hạn dùng) phải được thực hiện độc lập hoặc trong quá trình đóng gói và phải được kiểm tra và ghi lại.

- Việc in ấn bằng tay phải được kiểm tra lại đều đặn.

- Các sản phẩm và vật liệu đóng gói được sử dụng phải được kiểm tra khi giao hàng cho các bộ phận đóng gói đảm bảo về số lượng và đúng chủng loại.

- Các thông tin được in ấn và dập nổi trên bao bì phải dễ dàng nhận thấy và có khả năng chống phai màu hoặc tẩy xóa.

**(25) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về hồ sơ tàu liệu: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Hồ sơ tài liệu phải được người có thẩm quyền phù hợp phê duyệt, ký và ghi ngày tháng.

- Không được thay đổi hồ sơ tài liệu khi chưa được phép.

- Hồ sơ tài liệu phải có nội dung rõ ràng, có đầy đủ các thông tin cần thiết, nhưng không thừa các dữ liệu, tiêu đề, bản chất và mục đích của tài liệu phải được đề cập. Phải trình bày một cách có trật tự và để dễ kiểm tra.

- Những tài liệu sao chụp phải rõ ràng và dễ đọc.

- Tài liệu làm việc được sao chụp từ tài liệu gốc phải không được có sai sót trong quá trình sao chụp.

**Lý do:** Đơn giản hóa điều kiện.

**(27) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về Quy trình sản xuất: Gộp 03 nội dung thành 01 điều kiện:

- Phải thiết lập các hướng dẫn sản xuất trong đó liệt kê các thao tác khác nhau được tiến hành trên dược liệu, như sấy khô, thái và nghiền nhỏ, cũng phải nêu nhiệt độ và thời gian cần thiết cho quá trình sấy khô, và phương pháp được sử dụng để kiểm tra các mảnh hoặc kích thước tiểu phân.

- Các hướng dẫn phải ghi rõ các bước trong quá trình trộn và điều chỉnh để đạt hàm lượng các thành phần hoạt chất dược lý và đảm bảo sự đồng nhất của lô sau khi trộn c ng quy định về việc ghi chép các thông số trong quá trình trộn.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(28) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về quy trình và hồ sơ ghi chép: Gộp 02 nội dung thành 01 điều kiện:

- Việc lắp đặt và thẩm định máy móc thiết bị.

- Các thiết bị phân tích và việc hiệu chuẩn thiết bị phân tích.

**Lý do:**  Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(29) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về quy định chung: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Phải thành lập Ban tự thanh tra được Lãnh đạo cơ sở phê duyệt gồm những người có năng lực để thực hiện việc tự thanh tra.

- Thành viên của Ban tự thanh tra có thể là thanh tra độc lập bên ngoài.

- Phải xây dựng kế hoạch tự thanh tra.

- Việc tự thanh tra tùy thuộc vào nhu cầu của từng cơ sở nhưng ít nhất phải thực hiện hằng năm.

- Việc tự thanh tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết..

**(30) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về hệ thống chất lượng: Gộp 02 nội dung thành 01 điều kiện:

- Một cơ sở hạ tầng hay một hệ thống chất lượng phù hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, các quy trình thao tác, quy trình chế biến và nguồn lực.

- Các hoạt động có tính hệ thống cần thiết để đảm bảo sản phẩm sẽ đáp ứng các yêu cầu nhất định về chất lượng.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(31) Bãi bỏ 10 điều kiện:** Nội dung về hệ thống chất lượng: Gộp 10 nội dung thành 01 điều kiện:

- Kiến thức về sản phẩm và quá trình phải được quản lý xuyên suốt vòng đời sản phẩm.

- Sản phẩm phải được thiết kế và phát triển theo cách thức nhằm đảm bảo đáp ứng được các yêu cầu của GMP và các nguyên tắc có liên quan khác.

- Các thao tác sản xuất, kiểm tra chất lượng và các yêu cầu của GMP phải được mô tả rõ ràng dưới dạng văn bản và phải được thông qua để áp dụng.

- Có các biện pháp để đảm bảo việc quản lý các hoạt động thuê bên ngoài.

- Có các biện pháp thỏa đáng để đảm bảo sản phẩm được bảo quản, phân phối và sau đó là quản lý/xử lý sao cho chất lượng sản phẩm được duy trì trong suốt tuổi thọ của sản phẩm.

- Phải đặt ra kế hoạch cho việc đánh giá và phê duyệt trước khi thực hiện các thay đổi đã định trước.

- Thông báo cho cơ quan quản lý.

- Sau khi thực hiện bất kỳ sự thay đổi nào, phải đánh giá để đảm bảo rằng mục tiêu chất lượng vẫn được đáp ứng và không có bất kỳ ảnh hưởng tiêu cực nào đến chất lượng sản phẩm.

- Phải thiết lập và duy trì tình trạng được kiểm soát bằng cách phát triển và sử dụng một hệ thống theo dõi.

- Kiểm soát có hiệu quả đối với hiệu năng của quy trình và chất lượng sản phẩm”

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(32) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về hệ thống chất lượng: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Việc đánh giá hệ thống quản lý phải được thực hiện định kỳ, với sự tham gia của người quản lý, với các hoạt động của hệ thống chất lượng để xác định cách thức cải tiến liên tục sản phẩm, quy trình và chính hệ thống chất lượng.

- Việc đánh giá phải được thực hiện định kỳ ít nhất hàng năm.

- Hệ thống chất lượng phải được xác định và lập thành văn bản.

- Phải thiết lập sổ tay chất lượng hoặc tài liệu tương đương mô tả hệ thống quản lý chất lượng.

- Có quy định về trách nhiệm quản lý.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(33) Bãi bỏ 06 điều kiện:** Nội dung về thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền: Gộp 06 nội dung thành 01 điều kiện:

- Nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp và được đào tạo.

- Đủ nhà xưởng và không gian.

- Thiết bị và dịch vụ phù hợp.

- Đúng chủng loại nguyên vật liệu, bao bì, nhãn mác.

- Các quy trình và hướng dẫn được phê duyệt; Bảo quản và vận chuyển phù hợp.

- Các hướng dẫn và quy trình được viết dưới dạng văn bản có cấu trúc rõ ràng, ngôn ngữ dễ hiểu, áp dụng được đối với từng trang thiết bị được cung cấp.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(34) Bãi bỏ 07 điều kiện:** Nội dung về quy định chung:

- Tất cả các cán bộ có trách nhiệm đều phải có bản mô tả công việc cụ thể và phải được giao quyền thích hợp để thực hiện các trách nhiệm đó.

- Người đứng đầu có thể ủy quyền các nhiệm vụ cho cấp dưới có trình độ đạt yêu cầu.

- Không nên có những khoảng trống cũng như sự chồng chéo thiếu lý giải về trách nhiệm của các nhân viên liên quan đến việc áp dụng GMP.

- Nhà sản xuất phải có sơ đồ tổ chức.

- Tất cả nhân viên đều phải nắm rõ các nguyên tắc GMP liên quan đến công việc.

- Được đào tạo ban đầu cũng như đào tạo liên tục các nội dung liên quan đến yêu cầu công việc, kể cả về các hướng dẫn vệ sinh.

- Tất cả nhân viên đều phải được khuyến khích việc xây dựng và duy trì các tiêu chuẩn chất lượng cao”.

**Lý do**: Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(35) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về Nhân sự chủ chốt:

- Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận chất lượng phải chia sẻ.

- Phối hợp một số nhiệm vụ, trách nhiệm liên quan đến chất lượng.

**Lý do:** Trích dẫn sang quy định thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chung.

**(36) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về Nhân sự chủ chốt: Trưởng bộ phận sản xuất có những trách nhiệm sau:….

**Lý do:** Trích dẫn sang quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chung.

**(37) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về Nhân sự chủ chốt: Trưởng bộ phận chất lượng có các trách nhiệm sau đây:…..

**Lý do:** Trích dẫn sang quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chung.

**(38) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về Nhân sự chủ chốt: Người có thẩm quyền phê duyệt xuất xưởng lô phải luôn đảm bảo những yêu cầu sau đây được đáp ứng.

**Lý do:** Trích dẫn sang quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chung.

**(39) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về vị trí và thiết kế: Gộp 03 nội dung thành 01 điều kiện:

- Nhà xưởng phải được thiết kế đảm bảo bố trí đầy đủ các khu vực riêng biệt.

- Tránh được nguy cơ nhầm lẫn, sự nhiễm chéo và các sai sót khác gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm.

- Mặt bằng bố trí nhà xưởng phải đảm bảo.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(40) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về Kho bảo quản:

- Sự bố trí trong khu vực bảo quản phải đảm bảo phân biệt.

- Cách ly phù hợp đối với dược liệu, nguyên liệu, nguyên liệu bao gói được chấp nhận hay biệt trữ, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm, sản phẩm biệt trữ, sản phẩm đã được phép xuất xưởng, bị loại bỏ, bị trả về hay sản phẩm bị thu hồi.

- Những khu vực có bụi bẩn như các khu sấy khô hoặc xay, phải được cách ly đối với các khu bảo quản.

**Lý do:** Trích dẫn sang quy định thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chung.

**(41) Bãi bỏ 08 điều kiện:** Nội dung về Khu vực sơ chế/xử lý và chế biến dược liệu: Gộp 08 nội dung thành 01 điều kiện:

- Công đoạn xử lý dược liệu thô (loại bỏ tạp chất, đất cát, các bộ phận không dùng đến, rửa dược liệu): nhà xưởng sạch, dễ vệ sinh, tránh sự tích tụ và phát triển của vi sinh vật.

- Đường ống thoát nước phải được làm kín, có biện pháp tránh trào ngược.

- Công đoạn làm tinh sạch, thái, cắt, sấy khô và chế biến dược liệu (hấp hơi, rang, nung, sao, tẩm dược liệu,…): nhà xưởng phải kín, dễ vệ sinh, phải được trang bị các thiết bị để thông gió, hút hơi ẩm, làm mát đáp ứng yêu cầu.

- Phải có biện pháp xử lý bụi phù hợp đối với các công đoạn có sinh bụi như: cắt thái, nghiền dược liệu thô....

- Công đoạn sản xuất bột dược liệu: Các hoạt động cấp phát, nghiền, trộn và rây bột dược liệu, nguyên liệu thô đã làm sạch để, trực tiếp dùng trong bào chế thuốc phải được thực hiện trong nhà xưởng kín, có hệ thống lọc không khí cấp vào và xử lý khí thải/bụi.

- Cấp sạch môi trường của khu vực xử lý cuối cùng của bán thành phẩm (cao, cốm, bột) phải đảm bảo đáp ứng theo cấp sạch của công đoạn bào chế tiếp theo.

- Trường hợp bột dược liệu sẽ được xử lý nhằm giảm vi sinh vật trước khi đưa vào bào chế thuốc cổ truyền thành phẩm (hấp, sấy khử trùng...) thì các thao tác này tối thiểu phải được thực hiện trong môi trường nhà xưởng kín (có khí cấp tối thiểu phải lọc qua màng lọc G4),

- Trường hợp bột dược liệu không được xử lý giảm mức nhiễm vi sinh vật trước khi đưa vào bào chế thành phẩm, các thao tác xử lý dược liệu đã làm sạch phải được thực hiện trong môi trường sạch (cấp sạch D/ ISO 8), khí cấp phải được lọc qua màng lọc thích hợp (tối thiểu cấp lọc cuối phải là F8 hoặc H10, tùy theo môi trường bên ngoài)”.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(42) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về công đoạn chiết xuất, xử lý cao: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Trường hợp hệ thống chiết/cô cao là hệ thống kín, nhà xưởng phải đảm bảo cao ráo, sạch sẽ, có biện pháp tránh nhiễm bẩn trong quá trình thao tác chiết xuất.

- Nếu cao được sử dụng trực tiếp cho việc sản xuất thành phẩm thì công đoạn lấy cao ra khỏi hệ thống chiết phải được thực hiện ở môi trường sạch đáp ứng theo cấp sạch của môi trường sản xuất công đoạn kế tiếp để sản xuất thuốc cổ truyền thành phẩm (tối thiểu phải đạt cấp sạch D/ISO 8)

- Trường hợp hệ thống chiết xuất/ cô cao là hệ thống hở, nhà xưởng phải đảm bảo kín, bề mặt tường, trần, sàn nhẵn, không có khe kẽ, dễ vệ sinh, tránh tích tụ vi sinh và bụi bẩn.

- Không khí cấp vào phải được lọc, hạn chế nhiễm bụi từ bên ngoài; phải có các biện pháp thu gom, xử lý hơi ẩm trong quá trình sản xuất đáp ứng yêu cầu.

- Công đoạn chiết/cô cao cuối cùng trước khi đưa vào sản xuất thành phẩm phải thực hiện trong môi trường sạch (tối thiểu phải đạt cấp sạch D-ISO 8.)

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(43) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về khu vực bào chế thành phẩm: Gộp 03 nội dung thành 01 điều kiện:

- Các giai đoạn chế biến sản phẩm mà không có biện pháp hạn chế sự nhiễm vi sinh: thao tác chế biến phải được thực hiện trong môi trường có cấp sạch tối thiểu là cấp D (ISO 8) với không khí cấp phải được xử lý qua hệ thống màng lọc với lọc cuối tối thiểu phải đạt H10).

- Các giai đoạn chế biến sản phẩm có biện pháp hạn chế sự nhiễm vi sinh như thuốc nước uống có hấp sau khi đóng, cồn thuốc dùng ngoài, cao thuốc dùng ngoài.

- Thao tác chế biến phải được thực hiện trong môi trường có cấp sạch tối thiểu là cấp E (ISO 9) với không khí cấp phải được xử lý qua hệ thống màng lọc với lọc cuối tối thiểu phải đạt F9 hoặc tương đương.”.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(44) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về xử lý nước thải, khí thải và chất thải: Gộp 04 nội dung thành 01 điều kiện:

- Cơ sở phải có biện pháp xử lý nước thải, khí thải và các chất phế thải, phế liệu thích hợp trong quá trình sản xuất, đảm bảo an toàn, vệ sinh và theo đúng quy định về vệ sinh môi trường.

- Các đường thoát nước trong khu vực sạch phải đủ lớn, được thiết kế và trang bị để tránh trào ngược.

- Phải tránh việc thiết kế các đường thoát nước hở, trường hợp không thể tránh thì phải xây nông để dễ làm vệ sinh và tẩy trong.

- Các đường thoát nước phải có lưới lọc thích hợp.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(45) Bãi bỏ 06 điều kiện:** Nội dung về nguyên liệu ban đầu: Gộp 06 nội dung thành 01 điều kiện:

- Nguyên liệu ban đầu phải được cung cấp bởi các nhà cung cấp đã được đánh giá và phê duyệt (nhà cung cấp bao gồm cả nhà phân phối, nhà sản xuất).

- Việc mua nguyên liệu phải có sự tham gia của những nhân viên có kinh nghiệm.

- Tất cả các nguyên liệu ban đầu, kể cả nguyên liệu thô được sử dụng trong quá trình sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng.

- Được kiểm tra, kiểm nghiệm đạt chất lượng.

- Tiêu chuẩn nguyên liệu ban đầu do nhà sản xuất thuốc cổ truyền xây dựng phải ph hợp với tiêu chuẩn của nhà sản xuất nguyên liệu, trong đó các yêu cầu quan trọng trong sản xuất.

- Kiểm tra chất lượng nguyên liệu như yêu cầu về quản lý, dán nhãn, đóng gói, cũng như quy trình khiếu nại và loại bỏ phải được thống nhất.”.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(46) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về dược liệu: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Nguồn gốc: lai lịch thực vật, tên khoa học hay tên thực vật của dược liệu (tác giả để tham khảo)

- Bộ phận dùng, đặc điểm cây thuốc cổ truyền; tên nhà cung cấp, nước hay khu vực xuất xứ.

- Trồng trọt: nơi cung cấp giống cây trồng; vùng trồng, thực hiện quy trình nuôi trồng

- Yêu cầu chất lượng.

- Quy định giám sát các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu qua mỗi giai đoạn.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(47) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về dược liệu: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Thu hái: thời điểm thu hái, phương pháp thu hái, quá trình thu hái, chế biến và bảo quản, các công đoạn xử lý.

- Bao bì bảo quản phù hợp nhằm làm giảm lây nhiễm nấm mốc/vi khuẩn hay các lây nhiễm khác.

- Các tài liệu nghiên cứu, bài báo liên quan đến chất lượng và tác dụng của dược liệu tại vùng trồng- thu hái.

- Thời điểm thu hái, bộ phận dùng nếu có.

- Nếu dược liệu được thu mua từ các nguồn trồng/thu hái trong nước, cơ sở phải lưu hợp đồng/hóa đơn mua bán của cơ sở, cá nhân tổ chức việc nuôi trồng/thu hái dược liệu.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(48) Bãi bỏ 03 điều kiện:** Nội dung về dược liệu: Gộp 03 nội dung thành 01 điều kiện:

- Đối với dược liệu được cung cấp bởi các cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP, cơ sở có thể lưu trữ bản sao giấy chứng nhận GACP của cơ sở sản xuất dược liệu thay thế cho các hồ sơ liên quan đến việc trồng trọt, thu hái, hồ sơ chứng minh chất lượng và tác dụng của dược liệu.

- Đối với dược liệu nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải lưu trữ các tài liệu chứng minh cơ sở cung ứng có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kèm theo các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng dược liệu, giấy phép nhập khẩu... theo quy định về truy xuất, quản lý nguồn gốc dược liệu.

- Giấy chứng nhận cơ sở nuôi trồng, thu hái đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP (nếu có).

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(49) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về sơ chế: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Phải có quy trình sơ chế, xử lý dược liệu.

- Xử lý dược liệu phải chú ý để đảm bảo việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu.

- Tuỳ theo yêu cầu từng loại dược liệu khác nhau mà áp dụng các phương pháp sơ chế, làm khô thích hợp theo các cách như: làm khô dược liệu bằng cách phơi âm can (hong trong gió ở chỗ mát và râm, tránh nắng trực tiếp); rải lớp mỏng trên khung phơi, trong phòng hay nhà có lưới chắn.

- Phơi nắng trực tiếp nếu thích hợp; sấy trong lò/phòng hoặc máy sấy; rang hay sấy bằng lửa gián tiếp; nướng, đông khô, sấy bằng lò vi sóng hoặc thiết bị sấy hồng ngoại hoặc sấy dưới áp suất giảm.

- Nên khống chế nhiệt độ và độ ẩm để tránh làm hỏng hoặc biến đổi các thành phần có hoạt tính sinh học.”.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(50) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về bảo quản dược liệu: Bãi bỏ 04 điều kiện:

- Dược liệu sau khi sơ chế phải được đóng gói trong bao bì kín có dán nhãn với các thông tin chính như: tên cơ sở chế biến dược liệu, tên dược liệu, bộ phận dùng, số đăng ký lưu hành (nếu có).

- Nguồn gốc/xuất xứ; trọng lượng đóng gói.

- Ngày sơ chế, chế biến, đóng gói; điều kiện bảo quản.

- Số lô kiểm soát; hạn sử dụng; tiêu chuẩn chất lượng, độ ẩm (nếu có).

**Lý do:** Đã có quy định khi sơ chế, chế biến.

**(51) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về vệ sinh cá nhân: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Phải có biện pháp đảm bảo các nhân viên tuân thủ các quy định về vệ sinh cá nhân phù hợp với các yêu cầu sản xuất và tính chất của dạng bào chế.

- Nhân viên vận hành phải tránh tiếp xúc trực tiếp bằng tay với nguyên liệu đầu vào, sản phẩm trung gian.

- Nếu không thể tránh được việc tiếp xúc trực tiếp bằng tay thì phải sử dụng găng tay thích hợp.

- Nhân viên phải được trang bị đầy đủ trang phục bảo hộ lao động phù hợp, bao gồm cả chụp tóc và giày, dép phù hợp cho từng công đoạn sản xuất, chế biến.

- Phải có biện pháp bảo vệ nhân viên tránh tiếp xúc trực tiếp với các chất độc hại, các dược liệu có khả năng gây dị ứng.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(52) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về bên hợp đồng: Gộp 04 nội dung thành 01 điều kiện:

- Bên hợp đồng phải có trách nhiệm đánh giá năng lực của bên nhận hợp đồng về khả năng thực hiện các công việc theo hợp đồng và đảm bảo các nguyên tắc GMP đã được tuân thủ thông qua hợp đồng.

- Bên hợp đồng phải cung cấp cho bên nhận hợp đồng tất cả các thông tin cần thiết để tiến hành các hoạt động theo hợp đồng một cách chính xác theo đúng giấy phép lưu hành và các quy định của luật pháp.

- Bên hợp đồng phải đảm bảo rằng bên nhận hợp đồng nhận thức đầy đủ về mọi vấn đề liên quan đến sản phẩm, công việc có thể gây hại cho nhà xưởng, máy móc thiết bị, nhân viên, các nguyên vật liệu hoặc các sản phẩm khác.

- Bên hợp đồng phải đảm bảo rằng tất cả các sản phẩm và nguyên liệu cung cấp bởi các bên nhận hợp đồng đáp ứng theo các tiêu chuẩn của họ.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(53) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về theo dõi độ ổn định: Gộp 02 nội dung thành 01 điều kiện:

- Chữ ký tắt của người thực hiện phép thử.

- Ngày tháng và chữ ký tắt của người xác minh phép thử và tính toán, nếu thích hợp.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(54) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về quy trình và hồ sơ ghi chép: Bãi bỏ 04 điều kiện:

- Phải có quy trình thao tác chuẩn và hồ sơ về việc tiếp nhận nguyên liệu ban đầu, nguyên vật liệu bao gói sơ cấp hoặc bao bì có in ấn.

- Hồ sơ tiếp nhận phải có các thông tin.

- Phải có quy trình thao tác chuẩn hướng việc lấy mẫu, trong đó chỉ rõ người được uỷ quyền lấy mẫu.

- Hướng dẫn lấy mẫu phải có các thông tin.

**Lý do:** Trích dẫn sang Thông tư thực hành tốt sản xuất thuốc chung

**(55) Bãi bỏ 01 điều kiện:** Nội dung về hồ sơ sản xuất: Hướng dẫn đóng gói.

**Lý do:** Trích dẫn sang Thông tư thực hành tốt sản xuất thuốc chung.

**(56) Bãi bỏ 07 điều kiện:** Nội dung về Tiêu chuẩn thành phẩm: Gộp 07 nội dung thành 01 điều kiện:

- Tiêu chuẩn thành phẩm phải có các thông tin chính gồm: tên sản phẩm và mã tham khảo nếu có.

- Tên thành phần/hoạt chất.

- Công thức hoặc tham chiếu công thức; mô tả dạng bào chế và đóng gói; yêu cầu về định tính và định lượng, giới hạn cho phép.

- Điều kiện bảo quản và các thận trọng nếu có; hạn sử dụng.

- Tiêu chuẩn thành phẩm phải có các phép thử cho các thành phần hoạt chất có thể định tính và định lượng được trong các phép thử kiểm tra chất lượng thành phẩm.

- Phải có các phép thử xác định giới hạn cho phép của dư chất các chất được sử dụng để bảo quản, tẩy rửa (nếu có)

- Các phụ liệu tham gia vào quá trình chế biến dược liệu.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(57) Bãi bỏ 08 điều kiện:** Nội dung về Yêu cầu chung: Gộp 08 nội dung thành 01 điều kiện:

- Hồ sơ tài liệu phải được thiết kế, soạn thảo, rà soát và phân phát một cách thận trọng.

- Hồ sơ tài liệu phải tuân thủ các phần có liên quan của giấy phép sản xuất và giấy phép lưu hành sản phẩm.

- Hồ sơ tài liệu phải được người có thẩm quyền phê duyệt, ký và ghi ngày tháng.

- Không được thay đổi hồ sơ tài liệu khi chưa được phép.

- Hồ sơ tài liệu phải có nội dung rõ ràng, có đầy đủ các thông tin cần thiết, nhưng không thừa các dữ liệu, tiêu đề, bản chất và mục đích của tài liệu phải được đề cập.

- Phải trình bày một cách có trật tự và để dễ kiểm tra.

- Những tài liệu sao chụp phải rõ ràng và dễ đọc.

- Tài liệu làm việc được sao chụp từ tài liệu gốc phải không được có sai khác trong quá trình sao chụp.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(58) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về Dán nhãn, đóng gói: Gộp 04 nội dung thành 01 điều kiện:

- Phải kiểm soát trong quá trình để đảm bảo người đọc mã số điện tử, đếm nhãn hoặc thiết bị tương tự đang hoạt động một cách chính xác.

- Phải kiểm soát chặt chẽ đối với việc sử dụng nhãn cắt và khi thực hiện việc in ấn bao bì ở ngoài.

- Việc sử dụng nhãn cuốn sẽ hạn chế sự nhầm lẫn hơn nhãn cắt.

- Việc kiểm soát trong quá trình đóng gói tối thiểu phải bao gồm: hình thức của bao bì; bao bì đã sử dụng đúng với sản phẩm; độ chính xác của việc in ấn; hoạt động chuẩn xác của dây chuyền.”.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(59) Bãi bỏ 07 điều kiện:** Nội dung về Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Gộp 07 nội dung thành 01 điều kiện:

- Phải tiến hành việc kiểm tra, kiểm soát và ghi lại tất cả các kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất và kiểm soát môi trường theo đúng quy trình sản xuất và hồ sơ lô.

- Môi trường và các điều kiện sản xuất phải đáp ứng theo quy định.

- Tất cả các thiết bị chế biến đều phải được kiểm tra trước khi sử dụng.

- Các quá trình sản xuất có khả năng sinh bụi như: cân, dập viên, đóng nang, đóng túi phải có biện pháp khư trú bụi và hạn chế sự phát tán của bụi.

- Phải thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát thường xuyên các thông số của sản phẩm trung gian, bán thành phẩm ở các công đoạn trọng yếu của quá trình sản xuất: độ ẩm của cốm, khối lượng viên, độ rã, độ cứng, độ kín của vỉ, pH dung dịch, độ đồng nhất thuốc cổ truyền kem, mỡ…

- Việc kiểm tra, kiểm soát phải được lưu hồ sơ.

- Các sản phẩm trung gian/bán thành phẩm sử dụng cho kiểm tra, kiểm soát trong quá trình phải được hủy đúng cách.”.

**Lý do**: Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**(60) Bãi bỏ 02 điều kiện:** Nội dung về Đề phòng nhiễm chéo trong sản xuất:

- Trước khi bắt đầu chế biến, phải kiểm tra để đảm bảo máy móc, thiết bị và nơi sản xuất không còn những sản phẩm, hồ sơ tài liệu hoặc nguyên vật liệu từ lô trước không sử dụng cho quy trình chế biến hiện tại; máy móc thiết bị phải sạch và phù hợp cho mục đích sử dụng.

- Phải ghi chép lại việc kiểm tra.

**Lý do:** Đã quy định trong công đoạn.

**(61) Bãi bỏ 04 điều kiện:** Nội dung về Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Gộp 04 nội dung thành 01 điều kiện:

- Hạn chế tối đa nguy cơ tạp nhiễm gây ra do sự tuần hoàn hoặc hồi lưu của không khí không qua xử lý hoặc xử lý chưa đảm bảo.

- Giữ quần áo bảo hộ bên trong khu vực nơi sản xuất các sản phẩm có nguy cơ nhiễm chéo.

- Sử dụng các quy trình làm vệ sinh và khử trùng đã được thẩm định; trang bị các trang phục bảo hộ ph hợp ở các khu vực chế biến.

- Sử dụng một “hệ thống khép kín” trong sản xuất.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại.

**(62) Bãi bỏ 05 điều kiện:** Nội dung về Vệ sinh thiết bị: Gộp 05 nội dung thành 01 điều kiện:

- Các thiết bị và dụng cụ phải được làm sạch cả bên trong và bên ngoài sau khi sử dụng theo các quy trình đã phê duyệt.

- Thiết bị và dụng cụ sạch phải được bảo quản sạch sẽ và phải kiểm tra độ sạch trước khi sử dụng.

- Phải có hồ sơ ghi lại việc thực hiện vệ sinh, kiểm tra sau khi vệ sinh và trước khi sử dụng.

- Phải bố trí khu vực để làm vệ sinh và bảo quản các thiết bị, dụng cụ vệ sinh.

- Phải xây dựng và phê duyệt các quy trình vệ sinh và khử trùng thiết bị, dụng cụ, các đồ đựng sử dụng trong việc sản xuất.

- Tối thiểu quy trình phải bao gồm các thông tin: Người chịu trách nhiệm, thời gian, lịch trình, phương pháp thực hiện, trang thiết bị và vật liệu sử dụng để làm vệ sinh; Phương pháp tháo dỡ hay lắp lại thiết bị; Việc xác định loại bỏ lô sản xuất trước; Việc bảo vệ các trang thiết bị và dụng cụ sạch tránh nhiễm bẩn trước khi sử dụng.

**Lý do:** Các nội dung điều kiện kinh doanh tương đồng nhau nên đề xuất gộp lại

**2.2** **Kiến nghị thực thi *(nêu rõ điều, khoản, điểm, văn bản quy phạm pháp luật cần sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ hoặc hủy bỏ)***

 Sửa đổi nội dung Thông tư và Phụ lục VI, VII Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**2.3 Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 276,408903 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 0 đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 276.408903 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 100%./.

**3. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) (Mã TTHC: 1.004482), Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) (Mã TTHC: 1.004469), Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) (Mã TTHC: 1.004406); Cấp phép nhập khẩu dược liệu** **không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (Mã TTHC 1.004590).**

**3.1.** **Nội dung đơn giản hóa: Đề xuất cắt giảm, đơn giản hoá 01 điều kiện kinh doanh bao gồm:**

Bãi bỏ 01 điều kiện: Yêu cầu chứng thực các thành phần hồ sơ cấp phép nhập khẩu dược liệu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

**Lý do:** Đề xuất bãi bỏ tạo thuận tiện cho doanh nghiệp trong xuất, nhập khẩu.

**3.2 Kiến nghị thực thi (nêu rõ điều, khoản, điểm, văn bản quy phạm pháp luật cần sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ hoặc hủy bỏ)**

- Sửa đổi nội dung Thông tư và Phụ lục II Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Sửa đổi nội dung Thông tư và Phụ lục VI, VII Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**3.3 Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 1089,891546 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 1063,711770 triệu đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 26,179776 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 2,4%.

**4. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục:** 1.003068 - Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT

**4.1. Nội dung đơn giản hóa*:Phân cấp cho Sở Y tế***

Lý do: Phân cấp theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong việc giải quyết TTHC.

**4.2. Kiến nghị thực thi**

Sửa đổi Thông tư sửa đổi Thông tư số 04/2018/TT-BYT.

**4.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 2,19 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 0,636314 triệuđồng /năm.

- Chi phí tiết kiệm: 1,553686 triệu đồng/năm

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 71%.

**II. LĨNH VỰC DÂN SỐ, BÀ MẸ -TRẺ EM**

**1. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục:**

**- Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (Mã TTHC: 1.003.448).**

**- Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (Mã TTHC: 1.003.437).**

**1.1. Nội dung đơn giản hóa**

Bãi bỏ 02 TTHC: Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (Mã TTHC: 1.003.448) và Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (Mã TTHC: 1.003.437), đề nghị thực hiện theo hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền điều chỉnh giấy phép hoạt động của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

**Lý do:** Nội dung tương đồng với TTHC điều chỉnh giấy phép hoạt động của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, việc cắt giảm giúp đơn giản hóa cho người dân, doanh nghiệp; giảm thiểu tài nguyên đầu tư cho TTHC sau tích hợp.

**1.2. Kiến nghị thực thi**

Sửa đổi bổ sung hoăc thay thế cho Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ Quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

**1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

*a) Cắt giảm chi phí tuân thủ TTHC:*

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 35,72 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 0 đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 35,72 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 100%.

**III. LĨNH VỰC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

**1. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng (bao gồm: Đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng (Mã TTHC: 1.002316), Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Mã TTHC: 1.002342)**

**1.1. Nội dung đơn giản hóa:** đơn giản hóa trình tự thực hiện và thành phần hồ sơ**.**

**Lý do:** một số điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị văn phòng thông tin liên lạc được sử dụng chung với công tác chuyên môn của đơn vị.

**1.2. Kiến nghị thực thi*:*** Sửa đổi Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

**1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 108 triệu đồng /năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 100 triệu đồng /năm

- Chi phí tiết kiệm: 8 triệu đồng /năm

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 8 %.

**2.** **Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng (bao gồm: Kiểm soát thay đổi trong thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng (Mã TTHC: 1.012332), Đánh giá đột xuất việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng (Mã TTHC:1.012330); Đánh giá lần đầu việc đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (Mã TTHC: 1.012328))**

**1.1. Nội dung đơn giản hóa:** đơn giản hóa trình tự thực hiện và thành phần hồ sơ**.**

**Lý do:** một số điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị văn phòng thông tin liên lạc được sử dụng chung với công tác chuyên môn của đơn vị.

**1.2. Kiến nghị thực thi*:*** Sửa đổi Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

**1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 72 triệu đồng /năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 60 triệu đồng /năm

- Chi phí tiết kiệm: 12 triệu đồng /năm

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 17 %.

**3.** **Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm các thủ tục: Phê duyệt nghiên cứu, phê duyệt thay đổi nghiên cứu, phê duyệt kết quả nghiên cứu)**

**3.1. Nội dung đơn giản hóa:** Giảm các loại hồ sơ giấy tờ bản sao của đơn vị nhận thử, thông tin sản phẩm nghiên cứu, văn bản chấp thuận đăng ký nghiên cứu (nếu có), đề cương nghiên cứu (nếu có)

**Lý do:** Các hồ sơ đã được lưu hoặc có thể tra cứu bằng các hình thức khác.

**3.2. Kiến nghị thực thi *:*** Sửa đổi Thông tư số 32/2023/TT-BYT, Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

**3.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 1344 triệu đồng /năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 960 triệu đồng /năm

- Chi phí tiết kiệm: 384 triệu đồng /năm

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 29 %.

**IV. LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM**

**1. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (Mã TTHC: 2000948)**

**1.1. Nội dung đơn giản hóa:** Bãi bỏ TTHC

**Lý do:** Thủ tục hành chính này để chỉ định các cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước chưa được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005. Để đáp ứng tình hình quản lý và yêu cầu thực tiễn, hiện nay dự kiến các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước cần phải được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005( 2000008). Do đó, dự kiến bãi bỏ để thay thế.

**1.2. Kiến nghị thực thi**

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

**1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 8,855 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 0 đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 8,855 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 100%.

**2. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005(Mã TTHC: 2000008).**

**2.1. Nội dung đơn giản hóa:** Bãi bỏ TTHC

**Lý do:** Để đáp ứng tình hình quản lý và yêu cầu thực tiễn, hiện nay dự kiến sửa đổi theo hướng tất cả các các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước phải được kiểm tra giám sát định kỳ. Do đó, bãi bỏ thủ tục miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005( 2000008).

**2.2. Kiến nghị thực thi**

Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

**2.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 640 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 0 đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 640 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 100%.

**3. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (Mã TTHC: 1002122) và Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 517025:2005 (Mã TTHC: 2000014).**

**3.1. Nội dung đơn giản hóa**

a) Ghép 02 thủ tục hành chính thành một thủ tục: Chỉ định lần đầu, thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm

**Lý do:** Do chung thành phần hồ sơ, thời gian xử lý.

b) Cắt giảm 05/09 thành phần hồ sơ so với thủ tục hành chính hiện hành:

*+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);*

*+ Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;*

*+ Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;*

*+ Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất;*

*+ Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm.*

**Lý do:** đã có các thông tin này trong tài liệu Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm và cơ sở phải có trách nhiệm cấp Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Biểu mẫu đính kèm, không cần thiết phải nộp mẫu phiếu này

**3.2. Kiến nghị thực thi**

Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

**3.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 3795 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 2504,7 triệu đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 1290,3 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 34%./.

**4. Thủ tục hoặc nhóm thủ tục: Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (mã TTHC: 1.013854)**

**4.1. Nội dung đơn giản hóa**

Đơn giản hóa thành phần hồ sơ: cắt giảm 01/03 thành phần hồ sơ so với thủ tục hành chính hiện hành (cắt giảm thành phần hồ sơ: *Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu chỉ định).*

**Lý do:** đã có thông tin này trong tài liệu Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm trong thời gian được chỉ định.

**4.2. Kiến nghị thực thi**

Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

**4.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí tuân thủ TTHC trước khi đơn giản hóa: 1760 triệu đồng/năm

- Chi phí tuân thủ TTHC sau khi đơn giản hóa: 1120 triệu đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 640 triệu đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 36%