

WHO GMP, PIC/S GMP và EU GMP

APEC-VCCI-DAV JOINT WORKSHOP
16-17 Dec. 2025

PGS TS LÊ VĂN TRUYỀN
Chuyên gia cao cấp (Dược học)

WALL STREET JOURNAL, Sept. 3, 2003
New Prescription For Drug Maker: Update the Plants After Year of Neglect
By Leila Abboud & Scott Hensley, Staff Reporter

2

The screenshot shows the top portion of a Wall Street Journal article. At the top, there is a navigation bar with a hamburger menu icon, the WSJ logo, and buttons for 'SUBSCRIBE' and 'SIGN IN'. The article title is 'New Prescription For Drug Makers: Update the Plants' in a large, bold font. Below the title is the subtitle 'After Years of Neglect, Industry Focuses'. The byline reads 'By Leila Abboud and Scott Hensley Staff Reporters of The Wall Street Journal' followed by the date and time 'Sept. 3, 2003 12:01 am ET'. There is a share icon and the initials 'AA' on the right side of the article preview. The main text of the article preview begins with 'The pharmaceutical industry has a little secret: Even as it invents futuristic new drugs, its manufacturing techniques lag far behind those of potato-chip and laundry-soap makers.'

"The pharmaceutical industry has a little secret: Even as it invents futuristic new drugs, its manufacturing techniques lag far behind those of potato-chips and laundry-soap makers"

"Ngành công nghiệp dược có một "bí mật" nho nhỏ: Dù rằng công nghiệp dược có thể phát minh ra các thuốc mới trong tương lai nhưng công nghệ sản xuất đang tụt hậu rất xa so với công nghệ sản xuất khoai tây chiên và xà phòng giặt"

I. GMP TRÊN THẾ GIỚI

GMP TRÊN THẾ GIỚI

4

- **GMP (Good Manufacture Practices): Thực hành sản xuất tốt**
- **Ở Cộng đồng Châu Âu (EC: European Community):**
 - Tất cả các quốc gia phải chấp nhận EU GMP và các bản cập nhật
 - GMP: văn bản dưới luật quốc gia và các Chỉ thị của EU (*National Law and EU Directives*)
 - Các cơ quan quản lý dược quốc gia thành viên EU thanh tra GMP
 - EMA không thực hiện thanh tra
 - Có thể nộp hồ sơ theo hai hình thức (*Central and National licence applications*)

PIC/S GMP

5

- PIC (*Pharmaceutical Inspection Convention*): Hiệp định ký kết tháng 10-1970 bởi EFTA (*European Free Trade Association*), với tên gọi “Hiệp ước công nhận lẫn nhau về thanh tra liên quan đến sản xuất dược phẩm” (*The Convention for the Mutual Recognition of Inspections in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products*)
- Hệ thống hợp tác thanh tra dược (*The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S*) được thành lập năm 1995 là sự mở rộng Hiệp định thanh tra dược (PIC)
- Website: <https://picscheme.org/en/picscheme>

PIC/S GMP

6

SỨ MỆNH:

- “Hướng dẫn sự phát triển quốc tế, thực hiện và duy trì việc hài hòa các tiêu chuẩn GMP, tiêu chuẩn chất lượng và hệ thống chất lượng của các cơ quan thanh tra trong lĩnh vực dược phẩm”
- GMP chung (*common GMP*)
- Sự tương đương về hoạt động thanh tra (*equivalence of inspection*)
- Công nhận lẫn nhau kết quả thanh tra (*mutual recognition of inspections*)
- Chia sẻ thông tin (*sharing information*)
- Hợp tác về đào tạo (*training*)

PIC/S GMP

7

PIC/S

- PIC/S đánh giá các Cơ quan quản lý Dược quốc gia đủ năng lực tham gia hệ thống và áp dụng PIC/S GMP
- Các quốc gia thành viên có thể tự nguyện chấp nhận PIC/S GMP làm văn bản hướng dẫn (*guidance*) hoặc là luật (*law*)
- Một số quốc gia thành viên chậm trễ trong việc cập nhật văn bản của PIC/S
- Các báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược (*NRA*) được chia sẻ với các đối tác (*fellows*)
- Cơ quan quản lý dược các nước thành viên (*NRA*s) thực hiện thanh tra GMP (*không phải PIC/S*)

PIC/S GMP

8

- Các tài liệu giúp nhớ của PIC/S (*PIC/S Aide Memoires*)
- Được ban hành cho các thanh tra viên GMP
- Rất có ích cho doanh nghiệp để hiểu các vấn đề thanh tra viên quan tâm
- Có thể tham khảo trên trang web, nội dung luôn thay đổi
- Một số văn bản Giúp nhớ:

• <i>Aide Memoire on Inspection of Utilities</i>	<i>PI 009-3</i>
• <i>Aide Memoire on Inspection of Packaging</i>	<i>PI 028-1</i>
• <i>Aide Memoire on Inspection of QC Laboratories</i>	<i>PI 023-2</i>
• <i>Aide Memoire on Inspection of APIs</i>	<i>PI 030-1</i>
• <i>Aide Memoire on Medicinal Gases</i>	<i>PI 025-2</i>

PIC/S GMP

9

THÀNH VIÊN CỦA PIC/S (2025): 56 Cơ quan quản lý dược

- Châu Âu: Pháp (ANSM), Anh (MHRA), Đức (BMG), Italy (AIFA)...
- Châu Á: Hàn Quốc (MFDS), Nhật Bản (PMDA), Hong Kong, Taiwan. Trung Quốc đang đẩy mạnh quá trình gia nhập
- Châu Phi: South Africa
- Trung Đông: Jordan (JFDA): 1-2026
- Châu Mỹ: Hoa Kỳ (USFDA), Canada, Brazil, Argentine
- Châu Đại dương: Australia (TGA), New Zealand
- ASEAN: Thailand, Indonesia, Malaysia, Singapore

PIC/S GMP

10

2022:

- Đang tiến hành thủ tục gia nhập: Bulgaria, Jordan, Nga, Saudi Arabia
- Đã đánh giá: Azerbaijan, China

Chú ý:

- USA không sử dụng PIC/S GMP , China GMP dựa trên cơ sở WHO GMP
- Một số nước Châu Phi sử dụng WHO GMP
- Ấn Độ ban hành “Schedule M” cho thị trường nội địa

PIC/S GMP

11

THÀNH VIÊN CỦA PIC/S (2025):

- Tính đến năm 2025, trong số 11 thành viên BRICS có 3 quốc gia là thành viên PIC/S:
- Brazil (ANVISA), South Africa (SAHPRA), Russia (*Ministre of Industry and Trade: Minpromtorg*)
- Chuẩn bị gia nhập: India và China (*Nâng cấp Chinese GMP*)

PIC/S GMP

12



PIC/S GMP

11

PIA : The PIC/S Inspectorates' Academy

Là sáng kiến của PIC/S thiết lập một Trung tâm đào tạo trên cơ sở trang web được sự bảo trợ của PIC/S nhằm mục tiêu hài hòa và tiêu chuẩn hóa việc huấn luyện GMP trên quy mô quốc gia

WHO GMP

14

- WHO
 - Quốc gia thành viên của WHO có thể chấp nhận WHO GMP.
 - Các văn bản cốt yếu của WHO GMP có thể được các quốc gia chấp nhận và công bố như là hướng dẫn (*guidance*) hoặc luật quốc gia (*national law*)
 - NRA thực hiện thanh tra
 - WHO chỉ thực hiện thanh tra đối với các nhà máy đăng ký tham gia Chương trình mua thuốc của WHO (*WHO medicines procurement programme*)

WHO GMP

15

- WHO: có lịch sử 70 năm, là cơ quan hàng đầu phụ trách về y tế trong Liên hiệp quốc:
- “... tất cả các quốc gia có quyền được hưởng tiêu chuẩn cao nhất về sức khỏe, bất kể chủng tộc, tôn giáo, niềm tin chính trị, điều kiện kinh tế-xã hội, được hướng dẫn bởi các hoạt động của WHO trong 70 năm qua kể từ khi WHO được thành lập như cơ quan lãnh đạo về y tế toàn cầu trong hệ thống Liên hợp quốc”

WHO GMP

16

- GMP đầu tiên của WHO được thông qua 57 năm trước đây (1968)
- Hơn 100 quốc gia thành viên của WHO coi WHO GMP là cơ sở để ban hành các văn bản pháp quy
- WHO coi WHO GMP là cơ sở để thanh tra các nhà cung ứng dược phẩm cho chương trình y tế của WHO (HIV/AIDS, Lao, Sốt rét ...)

EU GMP

17

- EUDRALEX, Volume 4 thiết lập Quy chế quản lý dược phẩm ở Liên hiệp Châu Âu (*The rules governing medicinal products in the European Union*)
- Tài liệu này bao gồm các hướng dẫn về nguyên tắc và quy định về GMP cho dược phẩm dùng cho người và thú y được quy định trong các chỉ thị của Ủy ban Châu Âu (*Commission Directives*)

EU GMP

18

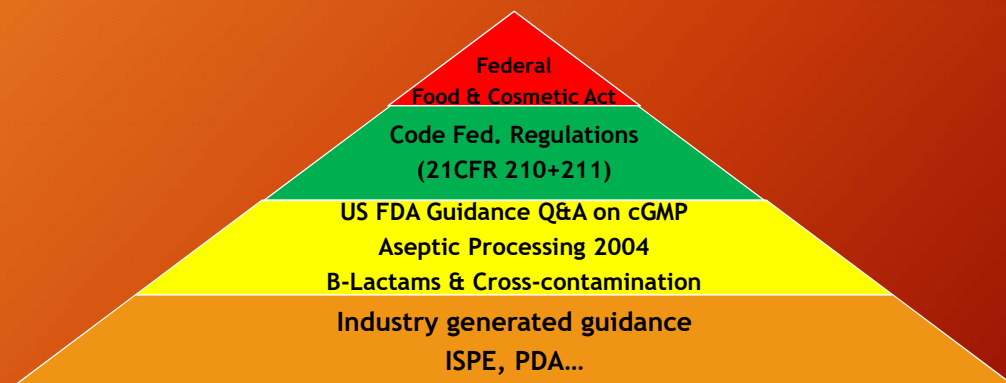
- EU GMP là một tài liệu chung:
 - Bắt buộc áp dụng trong các quốc gia Liên hiệp Châu Âu theo quy định của Liên hiệp Châu Âu
 - Bắt buộc áp dụng trong các nước thành viên Khu vực kinh tế Châu Âu EEA (*European Economic Area*) theo luật quốc gia
 - Được áp dụng ở một vài nước Châu Âu khác như Vương Quốc Anh và Thụy Sĩ (*không là thành viên EU*)
- Nếu là văn bản luật thì về lý thuyết dễ áp dụng hơn
- Được công nhận lẫn nhau kết quả thanh tra

cGMP USA

19

- Có khác nhau ít nhiều về cách tiếp cận giữa cGMP (USA) và các GMP
- US c-GMP có tính pháp lý cao hơn: Code of Federal Regulations (CFR)
- US c-GMP yêu cầu các nhà sản xuất ứng dụng các công nghệ và hệ thống cập nhật nhất để được phẩm có hiệu quả và an toàn
- US c-GMP yêu cầu các nhà sản xuất được phẩm đảm bảo các được phẩm sản xuất ra phải an toàn và hiệu quả đồng thời US c-GMP quy định chi tiết các hướng dẫn về các thực hành tốt

cGMP USA



II. EU, PIC/S & WHO GMP HARMONIZATION

EU, PIC/S & WHO GMP HARMONIZATION

22

Có thể kết luận về các văn bản GMP:

- Cùng mục tiêu (*objectives*): Đảm bảo sự an toàn của bệnh nhân thông qua bảo đảm nhất quán chất lượng dược phẩm
- EU GMP tương đương với PIC/S GMP
- WHO GMP tương đương 90% với PIC/S và EU GMP

EU, PIC/S & WHO GMP HARMONIZATION

23

- Về tuân thủ GMP:
 - EU: nhất quán, tuân thủ hợp lý (*consistent, reasonable compliance*)
 - PIC/S: có thay đổi (*variable*) chịu ảnh hưởng của Cơ quan quản lý và tác động thị trường (*market forces*)
 - WHO : thay đổi hơn (*more variable*) chịu ảnh hưởng của cơ quan quản lý và thị trường mạnh hơn (*stronger market forces*)

EU, PIC/S & WHO GMP HARMONIZATION

24

- Hòa GMP là vấn đề của quá trình phát triển quản lý và chất lượng sản phẩm của công nghiệp dược toàn cầu
- Quyền lợi người bệnh (an toàn, hiệu quả) được bảo đảm (*vested interests*) là vấn đề cốt lõi, được quan tâm

EU, PIC & WHO GMP HARMONIZATION

25

- Trên thực tế PIC/S GMP và EU GMP là đồng nhất
- EU GMP: Áp dụng cho cả sản xuất thuốc dùng cho người và thuốc thú y
- PIC/S GMP: chỉ áp dụng đối với thuốc dùng cho người
- PIC/S GMP sử dụng thuật ngữ “Người được ủy quyền” (*Authorised person*) thay vì “Người được đào tạo” (*Qualified Person*) trong EU GMP

EU, PIC/S & WHO GMP HARMONIZATION

26

Một ví dụ về hợp tác EU, PIC-S + WHO: Sửa đổi Annex 1 EU GMP

- PIC/S thành lập Nhóm công tác về Phụ lục 1 (*Rome, May 2014*)
- Nhóm này sáp nhập với Nhóm công tác EMA IWG cùng sửa đổi Annex 1
- WHO tham gia quá trình sửa đổi Annex 1 nhằm thống nhất với WHO GMP
- Nhóm công tác có đại diện của các cơ quan quản lý có thẩm quyền của PIC/S, EEÀ và WHO
- Trưởng nhóm công tác đầu tiên: Andrew Hopkins (*UK/MHRA*), sau đó là Abdelaali Sarakha (*ANSM, Pháp*)

EU, PIC & WHO GMP HARMONIZATION

27

Advanced Therapy Medicinal Products

- Ví dụ về sự khác biệt giữa EU GMP và PIC/S GMP
- EU: EUDRALEX Vol. 4, Part IV: Hướng dẫn về GMP đặc biệt đối với dược phẩm điều trị tiên tiến (*Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs*): 88 trang
- Ban hành 22-11-2017, ngày có hiệu lực: 22-05-2018
- PIC/S: Annex 2A: Sản xuất ATMP sử dụng cho người: 44 trang, ban hành: 1-02-2022

EU, PIC & WHO GMP HARMONIZATION

28

Các tài liệu giúp nhớ của PIC/S GMP (*PIC/S Aide Memoires*)

- Không phải là các hướng dẫn hài hòa, được biên soạn để hướng dẫn Cơ quan quản lý và Thanh tra viên
 - 2020, Hướng dẫn đánh giá Giới hạn phơi nhiễm trên cơ sở sức khỏe (*HBEL*) sử dụng trong quản lý chất lượng (*QRM*), giúp ích cho doanh nghiệp dược
- Không đồng thời với EU:
 - 2012, Hướng dẫn thiết lập giới hạn phơi nhiễm trên cơ sở sức khỏe dùng để xác định rủi ro trong sản xuất các dược phẩm trong các dây chuyền dùng chung (*shared facilities*)

III. PIC/S & VIỆT NAM CHÍNH SÁCH CỦA CHÍNH PHỦ

PIC/S & VIỆT NAM – CHÍNH SÁCH CỦA CHÍNH PHỦ

30

- 2012: Dự án UNIDO – WHO – BYT “Thúc đẩy phát triển công nghiệp dược trong nước” (*Fostering local pharmaceutical industry*) do UNIDO (Vienna) tài trợ
- 03 thành phần của Dự án:
 - Tăng cường năng lực của DAV về thanh tra dược để tham gia PIC/S
 - Hỗ trợ công nghiệp dược trong nước nâng cao tuân thủ PIC/S GMP
 - Nâng cao chất lượng thuốc và hoạt động giám sát chất lượng thuốc trên thị trường

PIC/S & VIỆT NAM - CHÍNH SÁCH CỦA CHÍNH PHỦ

31

2023:

QĐ 1165/QĐ-TTg ngày 9 tháng 10 năm 2023 phê duyệt
“Chiến lược phát triển ngành Dược đến năm 2030, tầm
nhìn 2045”

Mục tiêu cụ thể đến 2030:

“...20% cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU GMP,
PIC/S GMP hoặc tương đương”

PIC/S & VIỆT NAM – CHÍNH SÁCH CỦA CHÍNH PHỦ

32

QĐ 1165/QĐ-TTg

Nhiệm vụ và giải pháp:

- “Xây dựng lộ trình từng bước nâng cao các tiêu chuẩn về thực hành tốt đối với các hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc; triển khai thực hiện tiêu chuẩn PIC/S GMP hoặc tương đương trong sản xuất thuốc ...”
- “Nghiên cứu tham gia Hệ thống hợp tác thanh tra dược (PIC/S)”

PIC/S & VIỆT NAM – CHÍNH SÁCH CỦA CHÍNH PHỦ

33

Mục tiêu:

- Thị trường trong nước 10 tỷ USD (2030)
- Xuất khẩu 1 tỷ US\$ (2030)
- “Xây dựng lộ trình từng bước nâng cao các tiêu chuẩn về thực hành tốt đối với các hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc; triển khai thực hiện tiêu chuẩn PIC/S GMP hoặc tương đương trong sản xuất thuốc ...
- Nghiên cứu tham gia Hệ thống hợp tác thanh tra dược (PIC/S)

PIC/S & VIỆT NAM – MỤC TIÊU XUẤT KHẨU

34

Xuất khẩu dược phẩm của Việt Nam: 250 triệu US\$ (2020)

Nhật Bản: 23,7%*

Cambodia: 10,1%

Cyprus: 8,4%

Philippines: 8%

Myanmar: 6,6%

USA: 4,8%

China, Germany, Malaysia, Bulgaria: 3%-4%

QĐ 376/TTg: Kỳ vọng xuất khẩu 1 tỷ US\$ dược phẩm (2030)

Các thị trường tham gia PIC/S và Khối BRIC?

* Doanh nghiệp FDI Nhật Bản

Nguồn: Export Genius, Vietnam export data, 2020

PIC/S & VIỆT NAM – MỤC TIÊU XUẤT KHẨU

35

- QĐ 376/TTg: Kỳ vọng xuất khẩu 1 tỷ US\$ dươc phẩm (2030)
- Các thị trường tham gia PIC/S và Khối BRICs
- Việt Nam đã ký FTA với hơn 60 khu vực và quốc gia, chiếm khoảng 90% GDP toàn cầu

IV. PIC/S & ASEAN

PIC/S & ASEAN

37

MALAYSIA:

- 30 triệu dân
- Nộp đơn: 2000
- Thành viên chính thức: 2002
- Giải pháp:
 - Phát triển năng lực NRA
 - Doanh nghiệp tự nâng cấp và tuân thủ
 - Doanh nghiệp đòi hỏi áp dụng PIC GMP để mở rộng thị trường xuất khẩu đến các quốc gia vùng Vịnh

PIC/S & ASEAN

38

INDONESIA:

- Dân số: 230 triệu
- Nộp đơn: 2002
- Thành viên chính thức 2012 (*sau 10 năm*)

SINGAPORE:

- Dân số: 3 triệu
- Nộp đơn: 1997
- Thành viên chính thức: 2000 (*sau 3 năm*)
- Giải pháp: Sửa đổi Luật Dược, củng cố NRA, đào tạo thanh tra viên ở TGA (Australia) và MHRA (Vương Quốc Anh)

BÀI HỌC KINH NGHIỆM

39

LÃNH ĐẠO:

- Cam kết mạnh mẽ
- Quyết tâm nâng cao NRA hướng đến sự công nhận quốc tế
- Thiết lập lộ trình gia nhập
- Hợp tác với NRA các nước
- Đào tạo cho các nhà sản xuất
- Tạo thuận lợi cho doanh nghiệp nâng cao chất lượng thuốc và hướng đến xuất khẩu

BÀI HỌC KINH NGHIỆM

40

CÔNG NGHIỆP DƯỢC

- Nhận thức rõ thách thức và cơ hội
- Vượt qua rào cản tâm lý
- Xác định mục tiêu nhắm đến EU-GMP, PIC-GMP để tham gia đấu thầu trong nước, hay để xuất khẩu???
- Đánh giá rủi ro – lợi ích (*Chi phí đầu tư – Investment Cost*) vs Lợi tức đầu tư (*Return of Investment*)
- Chuẩn bị nguồn lực
- Tự nâng cao hệ thống quản lý chất lượng

VI. LỢI ÍCH KHI LÀ THÀNH VIÊN PIC/S

41

CÔNG NGHIỆP DƯỢC

- Giảm thanh tra trùng lặp, giảm chi phí
- Đẩy mạnh xuất khẩu, kể cả đến các nước không áp dụng PIC/S GMP
- Nâng cao năng lực cạnh tranh quốc tế
- Thúc đẩy gia nhập thị trường
- Tạo lập uy tín
- Các tiêu chuẩn thanh tra minh bạch
- Nhất quán trong hoạt động thanh tra
- Chất lượng thuốc đáng tin cậy trong nước và quốc tế

VI. LỢI ÍCH KHI LÀ THÀNH VIÊN PIC/S

42

CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC QUỐC GIA:

- Cải thiện năng lực cơ quan quản lý dược quốc gia
- Tiết kiệm chi phí, sử dụng nguồn lực hiệu quả
- Nâng cao năng lực thanh tra viên thông qua hội thảo/đào tạo, phối hợp thanh tra (*joint inspection*), hướng dẫn thanh tra (*coached inspections*)
- Thúc đẩy hài hòa thanh tra GMP theo chuẩn của PIC/S

VI. LỢI ÍCH KHI LÀ THÀNH VIÊN PIC/S

43

CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC QUỐC GIA:

- Duy trì tiêu chuẩn cao trong thanh tra GMP
- Tham gia xây dựng, phát triển các GMP quốc tế
- Chia sẻ thông tin và kinh nghiệm
- Tham gia Hệ thống cảnh báo nhanh đối với vi phạm chất lượng thuốc
- Tham gia mạng lưới và tiếp xúc/quan hệ cá nhân

. VII. VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

45

Mục tiêu tổng quát:

Đến 2030, Việt Nam có Inspectorate Quốc gia đạt chuẩn PIC/S, QMS hoàn chỉnh, thanh tra viên được chứng nhận năng lực, quy trình thanh tra dựa trên đánh giá rủi ro, và có thể tham gia quan sát viên (*Observed Inspections*) của PIC/S.

VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

46

GIAI ĐOẠN 1 - CỦNG CỐ NỀN TẢNG (2026-2027)

1. Nâng cấp khung pháp lý

- thẩm quyền Inspectorate quốc gia độc lập,
- sử dụng PIC/S GMP - PE 009 làm tiêu chuẩn kỹ thuật.
- loại bỏ chồng chéo giữa DAV - Thanh tra Bộ - Sở Y tế.

2. Củng cố thanh tra GMP quốc gia

3. Chuẩn hóa hệ thống QMS theo PIC/S PI 002 (SOP, e-documents...)

4. Đào tạo thanh tra viên: EU GMP Annex 1-21, QRM (ICH Q9), Data Integrity (PIC/S PI 041)

5. Chuẩn bị cho áp dụng thanh tra dựa trên rủi ro. Xây dựng Risk Classification Model

VI. VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

47

GIAI ĐOẠN 2 - TRIỂN KHAI THÍ ĐIỂM VÀ ĐIỀU CHỈNH (2028-2029)

1. Triển khai thanh tra thử nghiệm (Pilot Inspection Program) với 20-30 nhà máy (ưu tiên EU GMP, PIC/S GMP)

- Áp dụng:
 - Risk-based inspection
 - Hồ sơ theo mẫu PIC/S
 - CAPA follow-up
- 2. Đánh giá nội bộ - hiệu chỉnh QMS
- Bộ phận QMS tiến hành Internal Audit chuẩn PIC/S
- Hiệu chỉnh hồ sơ, SOP, báo cáo, đào tạo

VI. VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

48

3. Củng cố năng lực thanh tra viên

- Thanh tra viên nòng cốt (future lead inspectors) tham gia:
 - khóa đào tạo của PMDA, TGA, MFDS, TFDA
 - workshop PIC/S Expert Circle (Sterile, GDP, QRM...)

4. Thiết lập hệ thống dữ liệu quốc gia

- Xây dựng hệ thống Inspectorate Information Management System (IIMS):
 - hồ sơ thanh tra
 - lịch sử CAPA
 - phân loại rủi ro nhà máy
 - quản lý chứng nhận GMP

VI. VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

49

GIAI ĐOẠN 3 - TĂNG TỐC HỘI NHẬP (sau 2030)

Mục tiêu: Vận hành thanh tra PIC/S một phần

1. Chính thức áp dụng Risk-Based Inspection toàn quốc (Thời gian thanh tra linh hoạt theo mức độ rủi ro)
2. Chuẩn hóa quy trình CAPA quốc gia
CAPA phải được closing verified bằng tái kiểm tra (on-site hoặc remote).
Tất cả hồ sơ CAPA phải thực hiện theo PI 013.

VI. VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

50

GIAI ĐOẠN 3 - TĂNG TỐC HỘI NHẬP (sau 2030)

3. Tham gia thanh tra cùng các cơ quan PIC/S

- Việt Nam có thể tham gia như quan sát viên (*Observed Inspection*) với HSA, PMDA, MFDS...
- Đây là yêu cầu bắt buộc để chuẩn bị nộp hồ sơ gia nhập PIC/S.

4. Tăng cường lực lượng thanh tra

- Thanh tra viên toàn thời gian, trưởng đoàn thanh tra (*inspectors and leads full-time*)
- 100% qua đào tạo PIC/S dành cho thanh tra viên

VI. VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

51

GIAI ĐOẠN 4 - HOÀN THIỆN VÀ ĐÁNH GIÁ NGOẠI (sau 2030)

Mục tiêu: Chuẩn bị hồ sơ nộp PIC/S

Các nhiệm vụ chính:

- Đánh giá độc lập bởi chuyên gia quốc tế (EU, HSA, MFDS).
- Hoàn thiện Self-Assessment Report theo PIC/S checklist

VI. VIỆT NAM CẦN LÀM GÌ?

52

GIAI ĐOẠN 5 - NỘP HỒ SƠ & GIA NHẬP PIC/S (sau 2030)

Mục tiêu: Việt Nam đạt tư cách thành viên PIC/S

- Quy trình:
- Nộp đơn chính thức + hồ sơ QMS & Báo cáo tự đánh giá.
- PIC/S lập đoàn thẩm định sang Việt Nam đánh giá 2 đợt.
- Việt Nam thực hiện CAPA theo yêu cầu đoàn đánh giá.
- Biểu quyết tại kỳ họp PIC/S:

Việt Nam trở thành thành viên của PIC/S

VII. KẾT LUẬN

53

Lộ trình 2026–2030 là khả thi (tương đương thời gian chuẩn bị gia nhập PIC/S của Malaysia, Hàn Quốc, Indonesia...)

Yếu tố quyết định là:

1. Thành lập cơ quan thanh tra được quốc gia độc lập
2. Áp dụng QMS theo PI 002 và xây dựng kế hoạch thanh tra trên cơ sở đánh giá rủi ro (*Risk-Based Inspection*)
3. Đào tạo thanh tra viên theo chuẩn PIC/S
4. Chuẩn hóa CAPA & Data Integrity
5. Tham gia thanh tra quốc tế trong hệ thống PIC/S



TÀI LIỆU THA KHẢO

- [1] World Health Organization, *Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical products: Main principles, Annex 2, WHO TRS 986*, 2014
- [2] Eudralex, *Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*
- [3] GIZ, Federal Ministry for Economic Cooperation and Development, *Comparison of EU GMP Guidelines and WHO GMP Guidelines*, Nov. 2012
- [4] WHO *GMP for pharmaceutical products: main principles (TRS 968, 2014 - Annex 2) versus PIC/S GMP PE 009-11 (Part I)*, 1 March 2014 (unpublished article)
- [5] Lê Văn Truyền, *GMP EU và GMP WHO, Những tương đồng và khác biệt*, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm (Bộ Y tế), Số 100, 3-2019

TÀI LIỆU THAM KHẢO

56

- [6] GIZ, Dr Dirk Felmann. Prof. Dr. Hans Jorg Muller, *Comparison of EU GMP Guidelines with WHO GMP*
- [7] McGee Pharma International, *EU GMP and US GMP: Similarities and Differences*, Nov 2016
- [8] Michael H. Anisfeld, *GMPs for the 21st Century, Current International GMP Development*, Globepharm Consulting
- [9] Gareth Macdonald, *PIC/S raises concern about EC plan for advanced therapy GMP*. https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2017/03/20/PIC-S-raises-concernsabout-EC-plan-for-advanced-therapy-GMP?utm_source=copyright

TÀI LIỆU THAM KHẢO

57

[10] G.F. Farquharson, *EU, PIC/S & WHO GMP, Comparison of requirements & application in practice*, CM Plus GMP Seminar, July 2023

[11] WHO Human Health Risk Assessment Toolkit (*Chemical hazards*), 2nd Edition, *IPCS - International Programme on Chemical Safety* WHO, 2021

[12] PIC/S, *Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*, Part I, Part II and Annexes, 23rd August, 2023