

Số: 45/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2011

THÔNG TƯ

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA QUYẾT ĐỊNH SỐ 1570/2000/QĐ-BYT NGÀY 22/5/2000 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 29/6/2001 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 28/5/2004 HƯỚNG DẪN SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC; QUYẾT ĐỊNH 3886/2004/QĐ-BYT NGÀY 13/11/2004 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 01/9/2009 CỦA BỘ Y TẾ HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC; THÔNG TƯ SỐ 22/2009/TT-BYT NGÀY 24/11/2009 CỦA BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH VỀ ĐĂNG KÝ THUỐC; THÔNG TƯ SỐ 47/2010/TT-BYT NGÀY 29/12/2010 HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC VÀ BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, hướng dẫn sản xuất gia công thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, quy định về đăng ký thuốc như sau:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung điểm 2.2 khoản 2 Phần III như sau:

“2.2. Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

2.2.1. Đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

- Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

- (1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (mẫu 01/GLP Phụ lục số 1);
- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở;
- (4) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của phòng kiểm nghiệm;
- (5) Danh mục thiết bị phân tích của cơ sở;
- (6) Danh mục các loại phép thử (phương pháp) và/hoặc các loại sản phẩm cơ sở thực hiện kiểm tra chất lượng;

- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

- (1) Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (mẫu 02/GLP Phụ lục số 1);
- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- (4) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

2.2.2. Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

a) Thẩm quyền thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận và tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

* Thẩm quyền:

- Bộ Y tế ra Quyết định thành lập đoàn kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” đối với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

- Cục Quản lý dược ra Quyết định thành lập đoàn kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” đối với các Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tinh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kiểm nghiệm của doanh nghiệp, các phòng kiểm nghiệm độc lập hay phòng kiểm nghiệm tư nhân.

* Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược nói chung và công tác kiểm tra chất lượng thuốc nói riêng.

- Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết; có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra.

- Có đủ sức khỏe, không mắc các bệnh truyền nhiễm.

b) Thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra

- Sau khi nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại điểm 2.2.1 Phần này, Cục Quản lý dược tiến hành thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định).

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

c) Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

* Kiểm tra

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở theo các nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và các qui định chuyên môn hiện hành.

- Các cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”.

- Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” tại cơ sở. Trong trường hợp không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược.

* Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- *Trường hợp 1:* Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại tiết a điểm 2.2.2 Phần này cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.

- *Trường hợp 2:* Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến kết quả kiểm nghiệm và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý dược.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo người có thẩm quyền xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” hoặc cơ quan quản lý có thẩm quyền phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- *Trường hợp 3:* Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

* Đăng ký tái kiểm tra

- Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

- Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) yêu cầu.

- Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kiểm nghiệm thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có các tồn tại ở mức độ ảnh hưởng nghiêm trọng tới kết quả kiểm nghiệm hay hoạt động của cơ sở, trưởng đoàn kiểm tra lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.”.

2. Sửa đổi, bổ sung mẫu đơn đăng ký “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” tại Mục E Phần IV: Mẫu số 01/GLP, Phụ lục 1.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2.2 Mục 2 Phần III như sau:

“2.2. Đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm 2.3.1 Phần này. Hồ sơ đăng ký gồm:

- Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

- (1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2);
- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (4) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (5) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (6) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (7) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

- (1)- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP Phụ lục 2);
- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- (4) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

2.3. Thẩm quyền thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận và tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

2.3.1. Thẩm quyền:

a) Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc.

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có địa điểm kho của cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với các trường hợp còn lại.

2.3.2. Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược nói chung và công tác bảo quản thuốc nói riêng.
- Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết; có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.
- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra.
- Có đủ sức khỏe, không mắc các bệnh truyền nhiễm.

2.4. Thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra

- Sau khi nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại khoản 2.2 Phần này, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại điểm 2.3.1 Phần này tiến hành thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định).
- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.
- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

2.5. Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

* Kiểm tra

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở theo các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các qui định chuyên môn hiện hành.
- Các cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở. Trong trường hợp không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

* Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- *Trường hợp 1:* Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại điểm 2.3.1 Phần này cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.
- *Trường hợp 2:* Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa. Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo người có thẩm quyền xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hoặc cơ quan quản lý phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- *Trường hợp 3:* Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

* Đăng ký tái kiểm tra

- Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu.

- Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép bảo quản thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có các tồn tại ở mức độ ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng thuốc được bảo quản, trường hợp đoàn kiểm tra lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

2. Sửa đổi mẫu số 03-GSP/MB: Mẫu số 01/GSP và Mẫu số 02/GSP Phụ lục 2.

3. Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” có giá trị 03 năm kể từ ngày ký. Các Giấy chứng nhận được Cục Quản lý dược cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn thời gian hoạt động thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Cục Quản lý dược ban hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung điểm 1.1. khoản 1 Mục I như sau:

“1.1. Đối tượng áp dụng: Tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân sản xuất dược phẩm.”

2. Bãi bỏ điểm 1.3 khoản 1 Mục II.

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Mục III như sau:

“1. Điều kiện để được đứng tên là Bên nhận gia công

Là cơ sở sản xuất được Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)” phù hợp với dự định sản xuất gia công thuốc. Trường hợp thuốc nhận gia công là thuốc đông y, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu, cơ sở nhận gia công sản xuất thuốc phải tuân thủ theo qui định của Bộ Y tế về lộ trình đạt tiêu chuẩn GMP”.

4. Sửa đổi, bổ sung điểm 1.1 khoản 1 Mục V như sau:

“1.1. Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công bao gồm 01 bản chính và 02 bản chụp tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm.”

5. Sửa đổi, bổ sung tiêu đề điểm 2.1 khoản 2 Mục V như sau:

“2.1. Hồ sơ đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất trong nước đặt gia công sản xuất thuốc đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: ”

6. Bổ sung vào điểm 2.1 khoản 2 Mục V như sau:

“2.1. Hồ sơ kỹ thuật cụ thể thực hiện theo quy định tại Điều 19 Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn việc đăng ký thuốc. ”

7. Bổ sung vào điểm 2.2 khoản 2 Mục V như sau:

“2.2. Hồ sơ kỹ thuật cụ thể thực hiện theo quy định tại Điều 19 Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn việc đăng ký thuốc. ”

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 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 như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Mục II như sau:

“2. Thủ tục đăng ký kiểm tra:

a) Đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

- Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

(1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (Theo mẫu 01/GMP tại Phụ lục số 3);

- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở;
- (4) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại cơ sở;
- (5) Sơ đồ vị trí địa và thiết kế của nhà máy, bao gồm sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; sơ đồ cung cấp khí cho nhà máy; sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy; sơ đồ xử lý chất thải.
- (6) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

- (1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (mẫu 02/GMP Phụ lục số 3);
- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- (4) Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;
- (5) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và hồ sơ có liên quan, nếu có.

b) Yêu cầu điều kiện về sản xuất thử đối với cơ sở đăng ký kiểm tra lần đầu:

Cơ sở phải sản xuất ít nhất 03 lô sản phẩm trên dây chuyền đăng ký kiểm tra để thẩm định quy trình sản xuất và các vấn đề liên quan như đánh giá hiệu năng thiết bị sản xuất, các tiện ích phụ trợ, thẩm định quy trình vệ sinh; đánh giá năng lực và sự phù hợp của các hoạt động bảo quản, kiểm nghiệm thuốc đối với dây chuyền đăng ký kiểm tra. Các nội dung này phải thể hiện đầy đủ trong hồ sơ lô sản phẩm và các hồ sơ, tài liệu có liên quan.”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Mục II như sau:

“3. Kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận

3.1. Thẩm quyền thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận và tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

a) Thẩm quyền

Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” cho cơ sở sau khi kiểm tra đạt yêu cầu GMP.

b) Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên, là dược sỹ đại học, kỹ sư hoá hoặc kỹ sư vi sinh, có kinh nghiệm trong hoạt động sản xuất và/hoặc kiểm tra/quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược.
- Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.
- Có kiến thức, kinh nghiệm về kiểm tra GMP: Nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, đã được đào tạo huấn luyện về GMP và thanh tra, kiểm tra GMP.
- Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết; có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.
- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra.

3.2. Trình tự, thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận

a) Thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra

- Sau khi nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại điểm a Mục 2 Phần này, Cục Quản lý dược tiến hành thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định).
- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc lên kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

b) Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

* Kiểm tra:

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO và các qui định chuyên môn hiện hành.

- Các cơ sở đăng ký kiểm tra phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

- Khi kiểm tra GMP, các hoạt động của cơ sở phải đang tiến hành.

- Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng GMP tại cơ sở. Trong trường hợp không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược.

* Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- *Trường hợp 1:* Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.

- *Trường hợp 2:* Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý dược.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Cục trưởng xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hoặc Cục Quản lý dược phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- *Trường hợp 3:* Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

* Đăng ký tái kiểm tra

- Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) yêu cầu.

- Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép sản xuất theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, trưởng đoàn kiểm tra lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.”.

3. Sửa đổi Mẫu số 01/GMP và Mẫu số 02/GMP Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT: Mẫu số 01/GMP, Mẫu số 02/GMP (Phụ lục 3).

4. Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” có giá trị 03 năm kể từ ngày ký. Các Giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn thời gian hoạt động thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Cục Quản lý dược ban hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 như sau:

“1. Đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định tại Thông tư này phải nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định của pháp luật hiện hành khi nộp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.”

2. Bãi bỏ các điểm b và d khoản 1 Điều 28.

3. Sửa đổi khoản 4 Điều 28 như sau:

“4. Thẻ Người giới thiệu thuốc có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Nếu muốn được cấp lại thẻ Người giới thiệu thuốc, đơn vị phải nộp lại hồ sơ trước khi thẻ Người giới thiệu thuốc hết hạn một tháng..”

4. Bãi bỏ điểm b khoản 1 Điều 29.

5. Sửa đổi khoản 1 Điều 30 như sau:

“1. Các đơn vị trước khi thông tin, quảng cáo thuốc phải gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)”.

6. Sửa đổi mẫu 1a-QC: Mẫu 1a-QC Phụ lục 4.

7. Sửa đổi mẫu 2a-QC: Mẫu 2a-QC Phụ lục 4.

Điều 6. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung điểm c và điểm d khoản 4 Điều 10 như sau:

“c) Nhãn thuốc: 02 bộ mẫu nhãn thiết kế. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Khi tiến hành đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại nhãn nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu”

“d) Thông tin sản phẩm: Tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân, Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo qui định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Khi tiến hành đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại Thông tin sản phẩm nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu”

2. Sửa đổi, bổ sung điểm d và đ khoản 6 Điều 10 như sau:

“d) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO) (không áp dụng đối các cơ sở sản xuất thuốc trong nước), ISO hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương phải do cơ quan có thẩm quyền ở nước xuất xứ cấp, có xác nhận tên và địa chỉ nhà sản xuất.

đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đăng ký có thể là bản chính hoặc bản sao do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất)”

3. Bãi bỏ điểm e khoản 6 Điều 10.

4. Sửa đổi điểm b khoản 3 Điều 17 như sau:

“b) Phần II. Hồ sơ chất lượng: Trường hợp hồ sơ đăng ký lần đầu đã thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ACTD, khi đăng ký lại chỉ yêu cầu nộp Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm.”

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 và khoản 8 Điều 18 như sau:

“5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam.”

“8. Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài nếu cơ sở đăng ký thuốc nộp FSC hoặc CPP không có xác nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP. Trường hợp có nhiều cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm.”

Điều 7. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư số 47/2010/TT-BYT như sau:

“e) Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo, thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện có hạn dùng lớn hơn hoặc bằng 24 tháng, hạn dùng còn lại của thuốc phải còn tối thiểu 12 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam. Trường hợp thuốc có hạn dùng dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu phải bằng 1/3 hạn dùng của thuốc;”

2. Sửa đổi khoản 2 Điều 12 như sau:

“2. Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý dược- Bộ Y tế. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý dược- Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.”

3. Bổ sung điểm đ khoản 1 Điều 17 như sau:

“đ) Số lượng xin nhập khẩu phải phù hợp với quy mô sản xuất, nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định. Trường hợp sau khi sản xuất thử, nguyên liệu nhập khẩu còn dư mà công ty muốn đưa vào sản xuất thuốc đã được cấp số đăng ký thì phải báo cáo về Cục Quản lý dược số lượng tồn, hạn dùng, tình trạng chất lượng và xin phép được sử dụng để sản xuất thuốc thành phẩm.”

4. Bổ sung điểm e khoản 1 Điều 17 như sau:

“e) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có đóng dấu của doanh nghiệp đối với trường hợp doanh nghiệp lần đầu tiên xin nhập khẩu thuốc làm mẫu.”

5. Sửa đổi Mẫu số 13a, 13b: Mẫu số 13a, Mẫu số 13b Phụ lục 5.

6. Sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 22 như sau:

“b) Văn bản cho phép nhập khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu (bản chính, bản sao hoặc bản dịch tiếng Việt đáp ứng quy định tại tiết 1, 2 và 3 điểm a khoản 11 Điều 4 của Thông tư số 47/2010/TT-BYT).”

7. Bãi bỏ điểm d khoản 1 Điều 22.

Điều 8. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012. Các quy định trước đây trái với quy định tại Thông tư này đều bãi bỏ.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng CB, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ, Cục KSTTHC);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật);
- Bộ Tài chính;
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Công an;
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế giao thông vận tải);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng Công ty dược VN;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Phòng Kiểm soát TTHC- Văn Phòng Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (2 bản).

Cao Minh Quang

PHỤ LỤC 1

Mẫu số: 01/GLP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra GLP

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÒNG KIỂM NGHIỆM THUỐC”

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và phòng kiểm nghiệm)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) được kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (2)- Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của phòng kiểm nghiệm;
- (4)- Danh mục thiết bị phân tích của cơ sở;
- (5)- Danh mục các loại phép thử (phương pháp) và/hoặc các loại sản phẩm cơ sở thực hiện kiểm tra chất lượng./.

Phụ trách đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Mẫu số: 02/GLP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GLP

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÒNG KIỂM NGHIỆM THUỐC”

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và phòng kiểm nghiệm)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) được tái kiểm tra “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- (3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 2

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số: 02/GSP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP:

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” , sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- (3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 3

Mẫu số: 01/GMP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC”

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và nhà máy)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng 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, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) được kiểm tra GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất thuốc: ...

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (2)- Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở;
- (3)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại cơ sở;
- (4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của nhà máy;
- (5)- Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

Phụ trách cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số: 02/GMP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GMP

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày ... tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC”**

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và nhà máy)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng 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, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) được kiểm tra GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất thuốc: ... (ghi rõ những dây chuyền mới đăng ký kiểm tra bổ sung, nếu có)....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- (3)- Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;
- (4)- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và hồ sơ có liên quan, nếu có.

....., ngày tháng năm

Người phụ trách/Chủ cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 4

Mẫu 1a-QC: Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố).....

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail :
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ : Người giới thiệu thuốc

Số	Họ và tên	Ngày/tháng/ năm	Trình độ	Đang cư trú
----	-----------	-----------------	----------	-------------

TT		sinh	chuyên môn	tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.

7. Xin gửi kèm đơn này:

- Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
- Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.
- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi rõ họ, tên người ký

Mẫu 2a-QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Số :.....

Kính gửi : Sở Y tế tỉnh/thành phố

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ :
2. Địa chỉ :
3. Số điện thoại, Fax, E-mail :
4. Số giấy phép hoạt động :
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế :

Số TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo :

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc :

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày ... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khoẻ và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng..... năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên , đóng dấu)

Họ và tên của người ký

PHỤ LỤC 5

Mẫu số 13a

TÊN DOANH NGHIỆP XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN (HOẶC THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC)

Kính gửi : Cục Quản lý dược – Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp xuất khẩu (bao gồm cả tên viết tắt, tên tiếng Việt, tên tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt, tiếng Anh):.....

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng	Tên thuốc gây nghiện (hoặc thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng thuốc gây nghiện (hoặc thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) tính ra gam	Tên, địa chỉ công ty sản xuất - Tên nước	Tên, địa chỉ công ty nhập khẩu- Tên nước
1									
2									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất hàng (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(**) *Doanh nghiệp xin cam kết thực hiện theo hợp đồng xuất khẩu và không lưu hành các sản phẩm chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam và sản phẩm với mẫu nhãn sản xuất để xuất khẩu.*

Chú ý: (*) Tên và địa chỉ của Công ty sản xuất, Công ty nhập khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

(**) *Trường hợp xin xuất khẩu thuốc chưa có SDK lưu hành*

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược- Bộ Y tế
- Lưu tại đơn vị

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc DN xuất khẩu

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Mẫu số 13b

TÊN DOANH NGHIỆP XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN (HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC)

ở dạng phối hợp

Kính gửi: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp xuất khẩu (bao gồm cả tên viết tắt, tên tiếng Việt, tên tiếng Anh):.....

Địa chỉ (bằng tiếng Việt, tiếng Anh):.....

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) tính ra gam	Tên, địa chỉ công ty sản xuất - Tên nước (*)	Tên, địa chỉ công ty nhập khẩu - Tên nước
1								
2								

Cửa khẩu dự định sẽ xuất hàng (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

(**) Doanh nghiệp xin cam kết thực hiện theo hợp đồng xuất khẩu và không lưu hành các sản phẩm chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam và sản phẩm với mẫu nhãn sản xuất để xuất khẩu.

Chú ý:

(*) Tên và địa chỉ của Công ty sản xuất, Công ty nhập khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

(**) Trường hợp xin xuất khẩu thuốc chưa có SĐK lưu hành

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược – Bộ Y tế
- Lưu tại đơn vị

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc DN xuất khẩu

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

