

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT
ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm.**

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GLP đối với cơ sở thử nghiệm là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở thử nghiệm không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GLP) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở thử nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung

một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

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

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại:

a) Khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

b) Các quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.”

3. Khoản 4 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến thời điểm đánh giá định kỳ, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.”

4. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Cục Quản lý Dược tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

5. Bổ sung Khoản 7a vào Điều 9 như sau:

“7a. Cơ sở thử nghiệm nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.”

6. Bổ sung Điểm đ vào Khoản 2 Điều 12 như sau:

“đ) Cơ sở thử nghiệm giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược.”.

7. Mục 7 Phụ lục III Hồ sơ tổng thể về cơ sở thử nghiệm được sửa đổi như sau:

“7. Xử lý khiếu nại và thu hồi kết quả thử nghiệm

7.1. Xử lý khiếu nại

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các khiếu nại.

7.2. Thu hồi kết quả thử nghiệm

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý việc thu hồi kết quả thử nghiệm”.

8. Sửa đổi Mẫu 03 Mẫu báo cáo đánh giá GLP và Mẫu 04 Giấy chứng nhận Phụ lục V Biểu mẫu văn bản tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành.

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ban hành.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
 - VPCP (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
 - Bộ trưởng (để báo cáo);
 - Các Thứ trưởng BHYT;
 - Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
 - Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
 - Các Vụ, Cục, TTra Bộ Y tế;
 - Các Sở Y tế;
 - Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
 - Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
 - Hội Dược học Việt Nam;
 - Tổng cục Hải quan;
 - Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Phụ lục III

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ THỬ NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

- I. Tổng quan về Hồ sơ tổng thể của cơ sở
- II. Nội dung hồ sơ tổng thể
 - 1. Thông tin chung về cơ sở
 - 2. Hệ thống quản lý chất lượng
 - 3. Nhân sự
 - 4. Nhà xưởng và thiết bị
 - 5. Hồ sơ tài liệu
 - 6. Bảo quản
 - 7. Xử lý khiếu nại và thu hồi kết quả thử nghiệm
 - 8. Tự thanh tra

I. TỔNG QUAN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc (*Site master file* - SMF) là một tài liệu do cơ sở thử nghiệm soạn thảo và bao gồm thông tin cụ thể về các chính sách quản lý chất lượng và các hoạt động của cơ sở, sự kiểm soát chất lượng đối với các hoạt động thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc được thực hiện tại cơ sở đó cũng như bất kỳ hoạt động có liên quan nào được thực hiện tại các tòa nhà lân cận và gần đó.

Khi đệ trình lên cơ quan quản lý, SMF phải cung cấp thông tin rõ ràng về các hoạt động thử nghiệm của cơ sở để phục vụ cho nhiệm vụ quản lý nói chung cũng như quá trình lên kế hoạch và kiểm tra GLP một cách hiệu quả.

Một tài liệu SMF phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất, không nên vượt quá 25 - 30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời. SMF bao gồm cả các phụ lục phải được thiết kế để có thể đọc được rõ ràng khi in trên khổ giấy A4.

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và cần phải được cập nhật thường xuyên. Tài liệu này phải được ghi chú rõ ràng số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày được xem xét. SMF phải là tài liệu được xem xét định kỳ để đảm bảo thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành của cơ sở. Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng để cho phép quá trình cập nhật một cách độc lập.

Lịch sử cập nhật, sửa đổi của SMF được coi là một phần của SMF, trong đó ghi tóm tắt các thay đổi của nội dung SMF và các phụ lục, đi kèm với thời gian thay đổi, lý do thay đổi.

II. NỘI DUNG HỒ SƠ TỔNG THỂ

1. Thông tin chung về cơ sở thử nghiệm

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở thử nghiệm

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp thuốc có vi phạm hoặc phải thu hồi;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp (Phụ lục I).
- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử nghiệm và các hoạt động khác đã được cho phép bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền, bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, với thông tin về phạm vi chưa được ghi rõ trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
- Danh mục các phép thử
- Danh mục các đợt kiểm tra GLP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 5 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận GLP hiện hành (Phụ lục III), nếu có.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu có.

1.3. Các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử nghiệm các sản phẩm không phải là thuốc tại địa điểm, nếu có.

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cao cấp;
- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận.