

BỘ Y TẾ
Số: 3886/2004/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 3 tháng 11 năm 2004

QUYẾT ĐỊNH 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

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989;
Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hóa ngày 24/12/1999;
Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010”;
Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới tại các cơ sở sản xuất thuốc ở Việt Nam.

Điều 2. Ban hành kèm theo Quyết định này bản hướng dẫn triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện 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.

Điều 5. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

HƯỚNG DẪN TRIỂN KHAI THỰC HIỆN
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC” THEO KHUYẾN CÁO CỦA
TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT
ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. QUI ĐỊNH CHUNG:

1. Mục đích:

Ngày 09/9/1996, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 1516/ BYT-QĐ về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (GMP - ASEAN) ở tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược. Sau 8 năm triển khai thực hiện đã có nhiều cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN. Ngành công nghiệp Dược Việt Nam đã có những chuyển biến rõ rệt, các xí nghiệp đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN đã sản xuất nhiều thuốc đảm bảo chất lượng đến tay người sử dụng và xuất khẩu, thực hiện tốt các mục tiêu cơ bản của chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN cơ bản dựa trên các khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới, song để tiến tới nền kinh tế toàn cầu, hoà hợp những tiêu chuẩn quốc tế về “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và thúc đẩy việc xuất khẩu và hợp tác với các nước trên thế giới, Bộ trưởng Bộ Y tế Quyết định áp dụng những nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO).

2. Giải thích từ ngữ, chữ viết tắt :

a) Một số từ ngữ sử dụng trong bản hướng dẫn này được hiểu như sau:

Cơ sở sản xuất thuốc là cơ sở do cá nhân, tổ chức kinh doanh dược phẩm có chức năng sản xuất thuốc.

Thuốc tân dược là nguyên liệu làm thuốc hoặc thuốc thành phẩm có nguồn gốc là các hoá dược, sản phẩm sinh học hoặc các hoạt chất tinh khiết từ nguồn gốc tự nhiên.

Thuốc dược liệu là các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật và khoáng chất mà chưa xác định được cấu trúc hoá học hoặc tinh chế ra được các hoạt chất tinh khiết.

b) Chữ viết tắt:

GMP: từ tiếng Anh “Good Manufacturing Practices”, được dịch là “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

WHO: từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch là Tổ chức y tế thế giới.

ASEAN: từ tiếng Anh “The Association of Southeast Asian Nations” được dịch là Hiệp hội các nước Đông Nam Á,

3. Đối tượng áp dụng:

Tất cả các cơ sở sản xuất thuốc hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam.

4. Tài liệu: Tài liệu để áp dụng

a) Bản hướng dẫn triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO

b) Các văn bản mới nhất của Tổ chức Y tế thế giới về GMP và các văn bản qui định của Bộ Y tế về GMP.

II. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

1. Phổ biến, huấn luyện, đào tạo:

- a) Cục Quản lý dược Việt Nam tổ chức phổ biến, huấn luyện nội dung GMP-WHO, thanh kiểm tra GMP-WHO cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành và các cơ sở sản xuất thuốc.
- b) Các cơ sở sản xuất thuốc có trách nhiệm nghiên cứu, huấn luyện và hướng dẫn triển khai nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-WHO cho tất cả cán bộ, nhân viên trong đơn vị mình.

2. Thủ tục đăng ký kiểm tra.

a) Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu

Các cơ sở sản xuất thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tiến hành tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, chuẩn bị hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Hồ sơ đăng ký kiểm tra bao gồm:

Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (Mẫu số 01/GMP)

Các tài liệu đính kèm:

1. Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập doanh nghiệp
2. Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (Sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, nhà kho).
3. Chương trình huấn luyện, đánh giá kết quả huấn luyện “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại đơn vị.
4. Sơ đồ vị trí 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 xử lý nước phục vụ sản xuất; Sơ đồ hệ thống xử lý không khí tại nhà máy; Sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy; Sơ đồ chênh lệnh áp suất giữa các phòng, các khu vực; Sơ đồ hệ thống xử lý chất thải.
5. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng thuốc - Phải thể hiện được tên thiết bị, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị).
6. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất (ghi rõ dạng bào chế).
7. Giấy xác nhận, hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất.
8. Báo cáo đánh giá tác động của cơ sở sản xuất kinh doanh, đã được thẩm định, đánh giá tác động môi trường của cơ quan quản lý nhà nước về môi trường.
9. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu thanh tra. Kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).

Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” được làm thành 03 bộ, gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam - 138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội.

b) Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra:

Trước khi hết hạn giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc” 02 tháng, cơ sở phải gửi Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Hồ sơ bao gồm:

1. Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (Mẫu số 02/GMP)
2. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.
3. Báo cáo hoạt động của cơ sở trong 02 năm qua.
4. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong biên bản kiểm tra lần trước.
5. Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở trong 02 năm qua.
6. Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

c) Chuẩn bị và báo cáo khi được kiểm tra:

Các cơ sở sản xuất thuốc khi được kiểm tra theo tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất 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, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

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

Đối với cơ sở đăng ký kiểm tra lần đầu:

Cơ sở phải sản xuất ít nhất 03 lô sản phẩm để thẩm định quy trình sản xuất và các vấn đề liên quan trên dây chuyền đăng ký kiểm tra. Phải thể hiện đầy đủ trên hồ sơ lô sản phẩm và các hồ sơ tài liệu có liên quan.

3. Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

a) Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”:

Cán bộ có trình độ đại học trở lên là dược sỹ đại học, kỹ sư hoá hoặc kỹ sư vi sinh, có kiến thức, kinh nghiệm về kiểm tra GMP, có kinh nghiệm trong sản xuất và/hoặc kiểm tra chất lượng thuốc và công tác quản lý dược. Nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, đã được đào tạo huấn luyện về GMP và phương pháp thanh tra, kiểm tra GMP.

Trung thực, chính xác và khách quan.

Có phương pháp làm việc khoa học, chấp hành các qui chế, qui định, 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.