

THÔNG TƯ

Quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng, ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực hành tốt sản xuất thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc luôn được sản xuất và kiểm tra một cách nhất quán theo các tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với mục đích sử dụng và yêu cầu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. *Cơ sở sản xuất* (bao gồm cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc) là cơ sở có hoạt động dược thuộc diện cấp hoặc không thuộc diện cấp Giấy chứng

nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) hoặc với quy định pháp luật hiện hành về quản lý dược.

4. *GMP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Manufacturing Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt sản xuất”.

5. *WHO* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch sang tiếng Việt là “Tổ chức Y tế thế giới”.

6. *WHO - GMP* là chữ viết tắt của “Thực hành tốt sản xuất của Tổ chức Y tế thế giới”.

7. *PIC/S* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme”, được dịch sang tiếng Việt là “Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm”.

8. *PIC/S - GMP* là chữ viết tắt của “Thực hành tốt sản xuất của Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm”.

9. *EU* là chữ viết tắt của từ tiếng Anh “European Union”, được dịch sang tiếng Việt là “Liên minh Châu Âu”.

10. *EU - GMP* là chữ viết tắt của “Thực hành tốt sản xuất của Liên minh Châu Âu”.

11. *US* là chữ viết tắt của từ tiếng Anh “United States”, được dịch sang tiếng Việt là “Hoa Kỳ”.

12. *SRA* là chữ viết tắt của từ tiếng Anh “Stringent Regulatory Agency”, được dịch sang tiếng Việt là “Cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt” theo định nghĩa của WHO.

Chương II

CÔNG BỐ ÁP DỤNG, BAN HÀNH

THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công bố áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc sinh học là dẫn xuất

của máu và huyết tương người của Tổ chức Y tế thế giới quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 3 Điều này;

c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Hệ thống hợp tác thanh tra được phẩm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Liên minh Châu Âu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc được liệu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Ngoài các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác tương đương với nguyên tắc, tiêu chuẩn EU - GMP do cơ quan quản lý dược các nước SRA ban hành được phép áp dụng. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm dịch, xác nhận bản dịch theo quy định của pháp luật về công chứng, chứng thực gửi Cục Quản lý Dược để đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

4. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới, Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm, Liên minh Châu Âu, cơ quan quản lý dược các nước SRA có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là tài liệu cập nhật) quy định tại khoản 1 Điều này, trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của các cơ quan này, Cục Quản lý Dược tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương người triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

3. Cơ sở sản xuất thuốc được liệu triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chỉ sản xuất thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, đơn, hoàn tán triển khai áp dụng GMP quy định tại Phần I - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại (thuốc viên nang, viên nén, thuốc cốm, thuốc nước và các dạng bào chế hiện đại khác) không thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này triển khai áp dụng GMP quy định tại Phần II - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác, tương đương với nguyên tắc tiêu chuẩn EU - GMP, do Cơ quan quản lý được các nước SRA ban hành và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

8. Cơ sở sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

9. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được phép triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần II Phụ lục VI hoặc Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.

10. Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm và các thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, ngoài yêu cầu được sản xuất tại cơ sở sản xuất triển khai áp dụng GMP tương ứng quy định tại Điều này, phải bảo đảm được sản xuất tại nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất riêng biệt và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi

trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực.

11. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược dưới dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc nước uống, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc nước dùng ngoài) được sản xuất thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm dược liệu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này

12. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu được sản xuất thuốc dược liệu có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

13. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền được sản xuất thuốc cổ truyền có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

14. Cơ sở sản xuất thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GMP theo các nội dung yêu cầu tương ứng phù hợp với công đoạn sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này.

15. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GMP cập nhật quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này trong thời hạn:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà xưởng, thiết bị sản xuất, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

b) 06 tháng đối với các cập nhật không thuộc điểm a khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở kinh doanh dược 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 sản xuất không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GMP) theo quy định tại Điều 38