

THÔNG TƯ**Quy định về Thực hành tốt phân phối 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 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 về Thực hành tốt phân phối 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 và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối 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. *Phân phối thuốc* là hoạt động phân chia và di chuyển, bảo quản thuốc trong quá trình di chuyển từ kho của cơ sở sản xuất thuốc, nhập khẩu thuốc hoặc từ cơ sở phân phối cho đến người sử dụng hoặc đến các điểm phân phối hoặc giữa các điểm phân phối bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

2. *Phân phối nguyên liệu làm thuốc* là việc phân chia và di chuyển, bảo quản nguyên liệu làm thuốc trong quá trình di chuyển từ kho của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc đến cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc đến các điểm phân phối, bảo quản của cơ sở phân phối hoặc giữa các điểm phân phối bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

3. *Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc được duy trì thông qua việc kiểm soát đầy đủ các hoạt động trong quá trình phân phối và tránh sự thâm nhập của thuốc, nguyên

liệu làm thuốc không được phép lưu hành vào hệ thống phân phối.

4. *Cơ sở phân phối* là cơ sở thực hiện hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh, tuyến huyện và cơ sở khác có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.

5. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP hoặc với quy định hiện hành về quản lý dược.

6. *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.

7. *GDP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Distribution Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt phân phối”.

Chương II

CÔNG BỐ ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối nguyên liệu làm thuốc của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I và Phụ lục II kèm theo Thông tư 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 để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở phân phối thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GDP theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và 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.

2. Cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng GDP theo quy

luc

định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và 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.

3. Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện triển khai áp dụng GDP theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này (trừ các điểm 5.3, 5.5, 5.6, 5.9, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.8, 8.12, 9.6, 9.11, 10.3, 12.1, 13.8, 13.9, 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 20.1, 20.2, 20.3, 20.4, 20.5, 20.6, 20.7 và 20.8) và 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. Cơ sở phân phối không phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá theo quy định tại Chương III và IV Thông tư này.

4. Cơ sở phân phối áp dụng tài liệu GDP cập nhật trong thời hạn 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về kho bảo quản, thiết bị phục vụ việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc 06 tháng đối với cập nhật khác, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Chương III **ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI** **THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

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

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối 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 phân phối không phải nộp thêm hồ sơ này) 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). Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Đối với tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Hồ sơ tài liệu làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở phân phối đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở phân phối nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Sở Y tế.

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

a) Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

b) Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

c) Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở kinh doanh dược không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b Khoản này.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá dự kiến tại cơ sở phân phối;

b) Bước 2. Cơ sở phân phối trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GDP hoặc các nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GDP tại cơ sở phân phối theo từng nội dung cụ thể;

lu

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở phân phối để thông báo tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở phân phối trong trường hợp cơ sở phân phối không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại; đánh giá về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP của cơ sở phân phối;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GDP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GDP của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích tồn tại mà cơ sở cần khắc phục sửa chữa (nếu có); nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở phân phối.

Biên bản đánh giá GDP được Lãnh đạo cơ sở phân phối cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở phân phối, 02 bản lưu tại Sở Y tế.

2. Đánh giá mức độ tuân thủ GDP:

Việc đánh giá mức độ tuân thủ GDP của cơ sở phân phối theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

- a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại

le