|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2017/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2017* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

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

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số …/NĐ-CP ngày … của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Để bảo đảm chất lượng thuốc trong sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng, bảo đảm tuân thủ các quy định tại Luật Dược, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đối với chất lượng thuốc, phù hợp với thông lệ quốc tế, đáp ứng yêu cầu hội nhập quốc tế về dược, Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam.

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1.** **Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định các hoạt động về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển, lưu thông phân phối, bán hàng và sử dụng tại Việt Nam; quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 2.** **Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân (sau đây gọi chung là cơ sở) kinh doanh thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi chung là đơn vị) có liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.

**Điều 3.** **Giải thích từ ngữ**

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

1. *Thuốc* là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

2. *Vắc xin* là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.

3. *Sinh phẩm* (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người. Sinh phẩm không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro*.*

4. *Nguyên liệu làm thuốc* là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

5. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.

6. *Thuốc thành phẩm* là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

7. *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc* bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc được thể hiện dưới hình thức văn bản kỹ thuật.

8. *Quy chuẩn kỹ thuật thuốc* là quy định về mức giới hạn của đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý mà thuốc, các hoạt động liên quan đến thuốc như sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, vận chuyển phải tuân thủ để bảo đảm chất lượng và hiệu quả của thuốc, an toàn, vệ sinh, sức khoẻ con người; bảo vệ động vật, thực vật, môi trường; bảo vệ lợi ích và an ninh quốc gia, quyền lợi của người tiêu dùng và các yêu cầu thiết yếu khác.

Quy chuẩn kỹ thuật thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành dưới dạng văn bản để bắt buộc áp dụng.

9. *Hạn dùng* của thuốc là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

10. *Lô* là một lượng xác định nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói, hoặc sản phẩm được chế biến trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và có chất lượng đồng nhất.

Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

11. *Thuốc đạt chất lượng* là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký theo tiêu chuẩn dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất.

12. *Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng* là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

13. *Thuốc giả* là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất, dược liệu;

b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;

c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại khoản 32 Điều 2 Luật Dược trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;

d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

14. *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.

15. *Kiểm nghiệm* thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

**Điều 4.** **Đơn vị và dụng cụ đo lường**

Đơn vị đo lường và trang thiết bị, dụng cụ đo lường sử dụng trong ngành dược tuân thủ theo quy định của pháp luật về đo lường.

**Chương II**

**XÂY DỰNG, CÔNG BỐ VÀ ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**Điều 5.** **Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Tiêu chuẩn quốc gia: bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam.

3. Tiêu chuẩn cơ sở: là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình nhưng không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại Dược điển Việt Nam.

4. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành có giá trị như bản cam kết của cơ sở kinh doanh, pha chế đối với chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng; là căn cứ để cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc xác định và kết luận về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình sản xuất, lưu hành và sử dụng.

Trong quá trình quản lý sản xuất, lưu hành thuốc, cơ sở kinh doanh có thể áp dụng tiêu chuẩn chất lượng nội bộ, bao gồm tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được Bộ Y tế xem xét và các chỉ tiêu chất lượng bổ sung khác.

5. Quy định về việc áp dụng Dược điển Việt Nam:

a) Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc có thể áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm do mình sản xuất trên cơ sở các quy định tại Dược điển Việt Nam và các văn bản pháp luật liên quan;

b) Các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại từng chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Dược điển Việt Nam là yêu cầu bắt buộc áp dụng. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở áp dụng các phương pháp thử ghi trong từng chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Dược điển Việt Nam;

c) Các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam là yêu cầu bắt buộc áp dụng. Mọi sự sai khác phải được chứng minh, đối chiếu bảo đảm tối thiểu phải tương đương với quy định tại Dược điển Việt Nam;

d) Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc, nguyên liệu làm thuốc tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng của Dược điển Việt Nam;

đ) Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do mình sản xuất, pha chế phù hợp với phiên bản mới nhất có hiệu lực của Dược điển Việt Nam.

6. Quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế, dược điển nước ngoài:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam được phép áp dụng trực tiếp các dược điển được sử dụng thông dụng trong thương mại dược phẩm quốc tế: Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản. Việc áp dụng tiêu chuẩn trong các dược điển trên phải bao gồm toàn bộ các quy định về tiêu chí chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử quy định tại dược điển đó;

b) Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc áp dụng các dược điển khác các dược điển nêu ở điểm a, khoản 6 Điều này hoặc tiêu chuẩn cơ sở thì tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc của các dược điển thông dụng quy định tại điểm a, khoản 6 Điều này;

c) Trường hợp các dược điển thông dụng quy định tại điểm a, khoản 6 Điều này không có chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, cơ sở kinh doanh thuốc có thể áp dụng dược điển khác hoặc tiêu chuẩn cơ sở, nhưng phải được đánh giá theo quy định và được Bộ Y tế xét duyệt;

d) Các cơ sở kinh doanh thuốc phải kịp thời cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các quy định tại các phiên bản mới nhất của các dược điển.

**Điều 6.** **Biên soạn Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, ban hành áp dụng Dược điển Việt Nam**

1. Hội đồng Dược điển Việt Nam có nhiệm vụ tổ chức:

a) Nghiên cứu biên soạn Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo kế hoạch tiêu chuẩn hoá của Bộ Y tế và định kỳ rà soát, bổ sung, sửa đổi tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

b) Tiếp nhận, thẩm định dự thảo Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo đề nghị của cá nhân, tổ chức.

2. Cục Quản lý Dược làm đầu mối xem xét, lấy ý kiến, tổ chức thẩm tra và phối hợp với Hội đồng Dược điển hoàn chỉnh hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; chuyển Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

3. Trình tự biên soạn, thẩm định công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, và ban hành Dược điển Việt nam tuân thủ theo các quy định tại Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN ngày 29/12/2008 của Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

**Điều 7.** **Xây dựng, công bố tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành**

1. Cơ sở sản xuất có thể áp dụng tiêu chuẩn cơ sở hoặc áp dụng tiêu chuẩn dược điển.

a) Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn cơ sở, cơ sở sản xuất phải tổ chức nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn chất lượng (tham khảo mẫu tiêu chuẩn cơ sở tại Phụ lục I) và tiến hành thẩm định, chứng minh sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn cơ sở.

b) Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn dược điển, cơ sở sản xuất phải tiến hành đánh giá sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm áp dụng đối với thuốc do cơ sở sản xuất.

c) Việc thẩm định hoặc đánh giá sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm tuân thủ theo hướng dẫn về thẩm định quy trình phân tích của ASEAN hoặc ICH.

2. Đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu:

a) Các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) gửi bản tiêu chuẩn chất lượng đính kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế để xem xét;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất nguyên liệu hóa dược chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: cơ sở sản xuất thuốc gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến một trong số các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp thử nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế;

3. Đối với vắc xin, sinh phẩm: Cơ sở sản xuất gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc tới Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để thẩm định xác nhận sự phù hợp của tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm, tính an toàn và hiệu lực của sản phẩm trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc tới Bộ Y tế.

4. Đối với thuốc thuộc Danh sách thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương:

a) Cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” gửi bản tiêu chuẩn chất lượng đính kèm hồ sơ đăng ký thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương sở tại để xem xét;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: Cơ sở sản xuất gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương sở tại.

5. Việc sửa đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được tiến hành theo trình tự, thủ tục đã được quy định tại các khoản 2, khoản 3 và khoản 4 của Điều này và theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

**Điều 8.** **Xây dựng, ban hành tiêu chuẩn cơ sở các thuốc pha chế**

Tiêu chuẩn cơ sở của các thuốc pha chế trong cơ sở (bán thành phẩm, thành phẩm chờ đóng gói, thuốc pha chế theo đơn, thuốc pha chế sử dụng trong bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh) do cơ sở xây dựng và được người đứng đầu đơn vị xét duyệt và ban hành.

**Chương III**

**QUẢN LÝ, KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG SẢN XUẤT, PHA CHẾ, LƯU HÀNH VÀ SỬ DỤNG**

**Điều 9.** **Điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc tại cơ sở sản xuất, pha chế**

Cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải thực hiện các yêu cầu về quản lý chất lượng thuốc trong sản xuất như sau:

1. Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và/hoặc các hệ thống quản lý thích hợp khác nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm do mình sản xuất phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận (đối với thuốc lưu hành) hoặc đã công bố (đối với thuốc pha chế sử dụng).

2. Đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Luật Dược, các quy định pháp luật liên quan và ghi nhãn theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá.

3. Tuân thủ các quy chuẩn kỹ thuật liên quan đến quá trình sản xuất, pha chế, kiểm tra chất lượng, bảo quản, tiêu chuẩn chất lượng và các quy định khác có liên quan.

4. Chịu sự kiểm tra của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc theo các nội dung kiểm tra tại Điều 30 của Thông tư này.

**Điều 10.** **Điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, tồn trữ bảo quản, vận chuyển, sử dụng thuốc**

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, tồn trữ bảo quản, vận chuyển thuốc phải thực hiện các yêu cầu về quản lý chất lượng sau đây:

1. Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bảo quản, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận đến người sử dụng:

a) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc;

b) Cơ sở bán buôn thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật Dược;

2. Đối với thuốc nhập khẩu, ngoài việc tuân thủ các quy định nêu trên, cơ sở nhập khẩu thuốc phải tuân thủ:

a) Các quy định liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định về nhập khẩu thuốc;

b) Các quy định về việc kiểm nghiệm trước khi đưa ra lưu hành, sử dụng đối với thuốc có nguy cơ cao về chất lượng được quy định tại Điều 13 Thông tư này.

3. Chịu sự kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc theo nội dung kiểm tra tại Điều 30 của Thông tư này.

**Điều 11.** **Kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở kinh doanh dược**

1. Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Người đứng đầu và người phụ trách chuyên môn của cơ sở kinh doanh, pha chế, sử dụng thuốc phải chịu trách nhiệm về công tác quản lý chất lượng và kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở kinh doanh, pha chế sử dụng.

4. Các cơ sở kinh doanh, pha chế, sử dụng thuốc có trách nhiệm tổ chức và thực hiện công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc tại cơ sở.

5. Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải tổ chức công tác kiểm nghiệm với phương tiện kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp để kiểm nghiệm, xác định, đánh giá được chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, xuất xưởng.

6. Khuyến khích các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ, sử dụng, tùy thuộc vào phạm vi hoạt động, tổ chức công tác kiểm nghiệm thuốc nhằm bảo đảm theo dõi được chất lượng thuốc do mình kinh doanh.

7. Cơ sở kinh doanh dược (cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc) có trách nhiệm cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt tới các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương có thuốc lưu hành khi có yêu cầu.

**Điều 12.** **Nội dung kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở kinh doanh dược**

Tùy theo phạm vi, nội dung hoạt động của cơ sở, các cơ sở kinh doanh dược tiến hành tự kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo các nội dung kiểm tra chất lượng theo quy định tại Điều 25 của Thông tư này và các quy định nội bộ của cơ sở nhằm bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, kinh doanh.

**Điều 13. Quy định về kiểm tra chất lượng đối với các thuốc có nguy cơ về chất lượng**

1. Các thuốc sau đây phải được cơ sở kiểm nghiệm thuốc Nhà nước hoặc cơ sở dịch vụ kiểm nghiệm được chỉ định kiểm nghiệm xác định chất lượng trước khi đưa ra lưu thông, phân phối và sử dụng:

a) Vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;

b) Thuốc được sản xuất, nhập khẩu để cung cấp, sử dụng trong các chương trình mục tiêu quốc gia;

c) Tất cả các lô thuốc do cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài sản xuất mà cơ sở đó đã có thuốc vi phạm chất lượng.

d) Thuốc nhập khẩu song song.

2. Lấy mẫu để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc:

a) Đối với thuốc được quy định tại điểm a và b, khoản 1 Điều này, việc lấy mẫu do cơ sở sản xuất hoặc nhập khẩu thực hiện;

b) Đối với thuốc được quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, việc lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng/kiểm soát viên chất lượng thực hiện.

c) Việc lấy mẫu để kiểm nghiệm xác định chất lượng đối với thuốc quy định tại khoản 1 Điều này phải đảm bảo tính đại diện của lô thuốc được lấy mẫu và được thực hiện theo quy định tại Điều 27 của Thông tư này.

3. Việc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể được thực hiện theo quy định tại Điều 21 của Thông tư này.

4. Kinh phí kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chi trả theo quy định.

5. Thời hạn áp dụng đối với trường hợp thuốc phải kiểm nghiệm theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều này:

a) 06 tháng đối với trường hợp cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 3;

b) 12 tháng đối với trường hợp cơ sở sản xuất có từ 01 lô thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3;

c) 18 tháng đối với trường hợp cơ sở sản xuất có từ 01 lô thuốc vi phạm mức độ 1.

d) Trường hợp cơ sở sản xuất tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng, thời gian phải thực hiện kiểm nghiệm kéo dài theo phương pháp cộng dồn.

đ) Thời hạn kiểm nghiệm được tính từ thời điểm Cục Quản lý Dược công bố hàng tháng Danh mục cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

6. Điều kiện của cơ sở kiểm nghiệm thuốc tham gia kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành, sử dụng:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc nhà nước phải đáp ứng tiêu chuẩn GLP;

b) Cơ sở dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc và đăng ký hoạt động phục vụ quản lý chất lượng thuốc theo quy định hiện hành.

c) Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm thuốc không có đủ điều kiện để thử một hoặc một số phép thử, cơ sở kiểm nghiệm phải thông báo và phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu để gửi mẫu tới cơ sở kiểm nghiệm có đủ điều kiện thực hiện các phép thử đó.

7. Điều kiện rút tên cơ sở sản xuất khỏi Danh mục cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng:

a) Cơ sở sản xuất sẽ được xem xét rút tên ra khỏi Danh sách các công ty có thuốc vi phạm chất lượng sau khi hết thời gian công bố theo quy định khoản 5 Điều này và có báo cáo kèm theo bằng chứng đầy đủ về việc không có bất kỳ vi phạm chất lượng nào xảy ra trong thời gian xem xét (kể cả các trường hợp thông báo tự nguyện thu hồi thuốc vì lý do chất lượng).

b) Định kỳ hàng tháng, các cơ quan kiểm nghiệm có tham gia hoạt động kiểm nghiệm thuốc tiền kiểm báo cáo việc kiểm tra chất lượng thuốc tiền kiểm về Cục Quản lý Dược theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục IV để tập hợp, làm tài liệu đối chiếu.

**Chương IV**

**QUY ĐỊNH VỀ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ**

**XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM CHẤT LƯỢNG**

**Điều 14.** **Các trường hợp thu hồi thuốc**

Thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi được quy định tại Điều 62 Luật Dược, cụ thể như sau:

1. Thuốc không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận;

2. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

3. Thuốc không đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật Dược và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

4. Thuốc có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc;

5. Thuốc không có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được phép nhập khẩu;

6. Thuốc có thông báo thu hồi của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của Việt Nam hoặc nước ngoài;

7. Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

8. Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;

9. Thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất, hoặc chứa các chất có hàm lượng, nồng độ vượt quá giới hạn hàm lượng, nồng độ cho phép;

10. Thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu không có nguồn gốc hợp pháp (nhập lậu, cơ sở sản xuất nguyên liệu chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người hoặc nguyên liệu chưa có giấy phép sử dụng cho người);

11. Thuốc sản xuất tại các cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất (không đáp ứng các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh dược);

12. Vắc xin được bảo quản không đúng theo điều kiện bảo quản yêu cầu;

13. Thuốc hết hạn sử dụng;

14. Thuốc có giấy đăng ký lưu hành được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

15. Thuốc chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

16. Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

17. Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

18. Các trường hợp tự nguyện thu hồi của cơ sở kinh doanh dược hoặc theo quyết định của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc.

**Điều 15. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc**

1. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm tiến hành thanh tra, kiểm tra, tiếp nhận thông tin về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc; đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe; ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi bắt buộc và thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1 hoặc mức độ 2; giám sát hiệu quả thu hồi thuốc và cho ý kiến về việc xử lý thuốc bị thu hồi…

2. Người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở pha chế, chế biến, bào chế thuốc, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu chịu trách nhiệm tiếp nhận thông tin về chất lượng thuốc, đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe; báo cáo Cục Quản lý Dược trong trường hợp phát hiện thuốc vi phạm ở mức độ 1 hoặc mức độ 2; ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 3 sau khi có ý kiến của Cục Quản lý Dược; tổ chức thu hồi theo quy định tại khoản 1, Điều 64 của Luật Dược.

**Điều 16. Nguồn thông tin về thuốc vi phạm, đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của thuốc vi phạm**

1. Nguồn thông tin về thuốc vi phạm:

a) Thông tin đánh giá về hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc của Hội đồng tư vấn đăng ký thuốc hoặc Hội đồng tư vấn về xử lý tai biến sau tiêm chủng vắc xin;

b) Thông tin về chất lượng thuốc của hệ thống kiểm nghiệm thuốc quy định tại Điều 23 Thông tư này;

c) Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế/ dược phát hiện;

d) Thông tin về phản ứng có hại (ADR) của thuốc do các cơ sở y tế, cá nhân cung cấp;

đ) Thông báo về thuốc vi phạm của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của nước ngoài;

e) Thông tin về thuốc vi phạm do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

2. Đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe:

Việc đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của thuốc vi phạm được căn cứ trên các yếu tố sau đây, nhưng không giới hạn trong các yếu tố này:

a) Khả năng một bệnh, hoặc một thương tổn đã xuất hiện do việc sử dụng sản phẩm.

b) Đánh giá mức độ nguy hại đối với các nhóm đối tượng khác nhau, những người có khả năng sử dụng, tiếp xúc với sản phẩm, chú trọng đến các mối nguy hiểm có thể xay ra đối với các cá nhân có nguy cơ cao.

c) Đánh giá mức độ nghiêm trọng của nguy cơ ảnh hưởng sức khỏe đối với người sử dụng.

d) Đánh giá về khả năng xuất hiện của các mối nguy cơ.

đ) Đánh giá mức độ ảnh hưởng (tức thời hoặc lâu dài) của các mối nguy cơ khi xuất hiện.

3. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm tổ chức đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của thuốc vi phạm và lấy ý kiến chuyên gia trong trường hợp cần thiết, trừ trường hợp quy định tại điểm a, khoản 1 Điều này.

**Điều 17. Hình thức thông báo thu hồi, phạm vi thu hồi và thời gian thu hồi thuốc**

1. Căn cứ kết quả đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của thuốc vi phạm và các quy định về mức độ vi phạm của thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 63 Luật Dược, Cục Quản lý Dược xác định mức độ vi phạm của thuốc và ra quyết định thu hồi thuốc vi phạm.

2. Hình thức thông báo thu hồi:

a) Quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế hoặc của cơ sở kinh doanh được thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng.

b) Đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1, thông tin về thuốc bị thu hồi phải được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam;

c) Đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 2, thông tin về thuốc bị thu hồi phải được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;

3. Thời gian ra quyết định thu hồi, phạm vi thu hồi và thời gian thu hồi theo quy định tại Điều 65 và khoản 3 Điều 63 Luật Dược.

**Điều 18. Trách nhiệm thu hồi thuốc**

1. Trách nhiệm thu hồi thuốc vi phạm của cơ sở sản xuất, kinh doanh, cơ sở khám chữa bệnh và người sử dụng được quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 Điều 62 Luật Dược.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược

a) Tiếp nhận thông tin, xử lý và đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe, xác định mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả ra quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc;

b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi, đề xuất xử lý khắc phục, tái chế thuốc bị thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan (Thanh tra Bộ Y tế), Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành) kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

d) Công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 hoặc mức độ 2 sau khi có quyết định thu hồi thuốc. Phối hợp với Đài truyền hình Việt Nam, Đài tiếng nói Việt Nam công bố thông tin về thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1.

đ) Có văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi thuốc, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Tổ chức thông báo, phổ biến cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn về các thông tin thu hồi thuốc.

b) Tổ chức giám sát việc thu hồi thuốc trên địa bàn; xử lý, xử phạt đơn vị vi phạm các quy định về thu hồi thuốc theo thẩm quyền.

c) Tham gia kiểm tra, giám sát đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc của các đơn vị trên địa bàn theo ý kiến của Bộ Y tế. Báo cáo về Bộ Y tế về các trường hợp phát hiện cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đầy việc thu hồi thuốc.

**Điều 19.** **Xử lý thuốc bị thu hồi**

1. Xử lý thuốc bị thu hồi:

a) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2, các thuốc thuộc trường hợp quy định tại khoản 7, 9, 10, 11, 13, 14 Điều 14 và mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu đều phải hủy bỏ;

b) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 và thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 14 được phép khắc phục và tái sử dụng;

c) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 được phép tái chế, hoặc tái xuất để tái chế, hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng không dùng cho người, hoặc bị tiêu hủy trong trường hợp cơ sở sản xuất/cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi không thực hiện hoặc không thể thực hiện việc khắc phục, tái chế, tái xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng.

2. Khắc phục, tái chế, tái xuất thuốc bị thu hồi:

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi muốn khắc phục, tái chế hoặc tái xuất phải làm có văn bản đề nghị kèm theo biện pháp khắc phục hoặc quy trình tái chế gửi Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ khi nhận được đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế có ý kiến trả lời bằng văn bản về đề nghị của cơ sở; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do;

c) Việc khắc phục, tái chế thuốc bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế.

3. Hủy thuốc:

a) Thủ trưởng cơ sở có thuốc cần hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất là 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách đơn vị và dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn.

b) Việc hủy thuốc phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

c) Cơ sở kinh doanh dược có thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí hủy thuốc.

d) Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ phải theo đúng các quy định về hủy thuốc trong hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện; thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; thuốc phóng xạ;

đ) Cơ sở hủy thuốc xong phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới cơ quan quản lý trực tiếp theo biểu mẫu tại Phụ lục III.

**Chương V**

**QUẢN LÝ, KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VẮC XIN VÀ SINH PHẨM**

**Điều 20.** **Quy định chung**

Tất cả các cơ quan, tổ chức, cá nhân, doanh nghiệp tham gia vào các hoạt động quản lý nhà nước, sản xuất, kinh doanh, sử dụng vắc xin và sinh phẩm phải tuân thủ các quy định về quản lý, kiểm tra, sản xuất, kinh doanh thuốc tại Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

**Điều 21.** **Quy định về việc kiểm định chất lượng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người**

1. Bộ Y tế giao cho Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm kiểm định, đánh giá chất lượng, độ an toàn, hiệu quả và cấp giấy phép xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng cho vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người.

2. Cơ sở sản xuất, kinh doanh vắc xin và sinh phẩm phải gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm định, đánh giá trước khi xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng. Thủ tục và hồ sơ gửi mẫu kiểm định được quy định tại Điều 22 của Thông tư này.

Cơ sở sản xuất, nhập khẩu vắc xin và sinh phẩm chỉ được phép xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người sau khi có giấy phép xuất xưởng do Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế cấp, xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn chất lượng, bảo đảm an toàn, hiệu lực.

**Điều 22.** **Thủ tục và hồ sơ gửi mẫu kiểm định đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người**

1. Đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất phải gửi hồ sơ sản xuất và mẫu của lô sản phẩm (thành phẩm, bán thành phẩm) tới Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế bao gồm:

a) Phiếu gửi mẫu kiểm định;

b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm để kiểm định (số lượng mẫu theo quy định cho từng loại vắc xin, sinh phẩm);

c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm (bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất);

d) Phiếu kiểm nghiệm của lô sản xuất.

2. Đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người nhập khẩu: Cơ sở nhập khẩu phải gửi hồ sơ sản xuất và mẫu của lô sản phẩm tới Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế bao gồm:

a) Phiếu gửi mẫu kiểm định;

b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm kiểm định (số lượng mẫu theo quy định cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế);

c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của nhà sản xuất);

d) Giấy phép xuất xưởng của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan tương đương khác kèm theo đối với lô sản phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu);

e) Bằng chứng bảo đảm về điều kiện bảo quản (dây chuyền lạnh) trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu.

**Chương VI**

**HỆ THỐNG KIỂM NGHIỆM THUỐC VÀ HOẠT ĐỘNG KIỂM NGHIỆM THUỐC**

**Điều 23.** **Hệ thống kiểm nghiệm thuốc**

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc

a) Ở Trung ương: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế và các Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc khu vực.

b) Ở địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

2. Phòng kiểm nghiệm thuốc của các cơ sở kinh doanh dược.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: các doanh nghiệp độc lập làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 24.** **Bảo đảm chất lượng tại các cơ sở kiểm nghiệm thuốc**

a) Các cơ sở kiểm nghiệm thuốc Nhà nước tùy theo quy mô hoạt động phải tuân thủ tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” và/hoặc các hệ thống quản lý chất lượng thích hợp khác (ví dụ: ISO/IEC 17025...) nhằm bảo đảm tính chính xác của kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kinh doanh dược phải tuân thủ tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

c) Cơ sở kinh doanh làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

**Điều 25.** **Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm thuốc**

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương thực hiện:

a) Thực hiện việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để phục vụ cho công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Y tế.

c) Nghiên cứu khoa học, chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương.

d) Đào tạo và đào tạo lại cán bộ kiểm nghiệm về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm.

đ) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm.

e) Đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước.

g) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương thực hiện:

a) Thực hiện việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để phục vụ cho công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

b) Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc từ dược liệu, thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế theo hướng dẫn việc đăng ký thuốc hiện hành.

c) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm.

d) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

3. Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh:

a) Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh là bộ phận kiểm nghiệm, tự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở, chịu trách nhiệm về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở;

b) Thực hiện việc lấy mẫu và phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng nguyên liệu, bao bì làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm và các tham gia vào các hoạt động liên quan đến đánh giá, kiểm soát điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc khác theo quy định của cơ sở.

c) Số lượng mẫu, trình tự và thao tác lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a) Thực hiện các hoạt động theo quy định tại khoản 1 Điều 42 và khoản 1 Điều 51 Luật Dược.

b) Thực hiện các hoạt động phân tích, kiểm nghiệm và chứng nhận kết quả phân tích, kiểm nghiệm đối với nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm và thành phẩm thuốc cho các cơ sở kinh doanh dược, nguyên liệu làm thuốc.

c) Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc tham gia vào hoạt động phân tích, kiểm nghiệm thuốc phục vụ cho công tác quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc, cơ sở phải làm các thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp với Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ theo quy định tại Thông tư 08/2009/TT-BKHCN ngày 08/4/2009 của Bộ Khoa học Công nghệ hướng dẫn về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực đánh giá sự phù hợp và các quy định có liên quan.

**Điều 26.** **Quy định về áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm thuốc**

1. Việc kiểm nghiệm thuốc phải tiến hành theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký, xin phép lưu hành và được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chấp nhận.

2. Trường hợp có nghi ngờ về thành phần hoặc chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp khác với các phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký để kiểm tra và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc. Trong trường hợp này, cơ sở kiểm nghiệm phải thực hiện thẩm định hoặc kiểm tra tính phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm được sử dụng trên mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được kiểm nghiệm.

3. Người đứng đầu các cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở mình trước pháp luật.

**Điều 27**. **Quy định việc trả lời kết quả kiểm nghiệm, lưu mẫu và hồ sơ tài liệu liên quan**

1. Thời hạn trả lời kết quả phân tích kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Đối với mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý, cơ quan cơ quan kiểm tra chất lượng: Thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm tối đa là 30 ngày làm việc, kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được mẫu thuốc. Trong vòng 02 ngày, kể từ khi ban hành phiếu phân tích, kiểm nghiệm (Phụ lục 2), cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải thông báo kết quả phân tích, kiểm nghiệm tới cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc và tới cơ sở sản xuất, kinh doanh dược được lấy mẫu.

- Phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm phải được làm thành ít nhất 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở kiểm nghiệm, 01 bản gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc và 01 bản gửi tới cơ sở sản xuất, kinh doanh dược được lấy mẫu.

- Đối với các trường hợp cần thẩm định hoặc thẩm định lại tiêu chuẩn chất lượng hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm; thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn; có nghi ngờ về thành phần và chất lượng thuốc phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký..., thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm có thể kéo dài hơn. Cơ sở kiểm nghiệm phải có giải trình về các trường hợp này.

b) Đối với mẫu thuốc do các tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc: thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên, hoặc do quy định nội bộ của cơ sở sản xuất, kinh doanh.

2. Lưu mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi kiểm tra chất lượng và đã được kết luận chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện phù hợp ghi trên nhãn.

b) Thời gian lưu mẫu:

- Đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

- Đối với nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất phải lưu mẫu nguyên liệu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

- Đối với các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, thời gian lưu mẫu không được dưới hai năm (24 tháng), kể từ ngày lấy mẫu hoặc cơ sở gửi mẫu tới hoặc 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

- Đối với cơ quan nhận mẫu dùng để đăng ký thuốc, sau khi thuốc được cấp số đăng ký phải lưu mẫu không dưới 06 tháng kể từ ngày cấp số đăng ký.

3. Lưu hồ sơ, tài liệu:

a) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc đều phải lưu giữ theo quy định;

b) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ: thời gian lưu trữ ít nhất là 02 năm sau khi hết hạn dùng của thuốc;

c) Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo các quy định hiện hành.

**Chương VII**

**KIỂM TRA, THANH TRA NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

**Điều 28.** **Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc**

1. Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc:

a) Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở Trung ương: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

c) Cục Quản lý Dược có trách nhiệm chỉ đạo, phối hợp với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan khác có liên quan trong việc kiểm tra chất lượng thuốc.

2. Hàng năm, Cục Quản lý Dược (phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế) và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trên cơ sở thu thập thông tin về các nguy cơ không bảo đảm chất lượng của thuốc, tình hình chất lượng thuốc sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu thông trên thị trường, xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra chất lượng trình Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền.

3. Việc kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc bởi kiểm soát viên chất lượng. Quyền hạn và nhiệm vụ của đoàn kiểm tra và kiểm soát viên chất lượng được quy định tại các Điều 48, Điều 49, Điều 50 và Điều 51 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007.

a) Đoàn kiểm tra do người đứng đầu cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc (Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) quyết định thành lập trên cơ sở chương trình, kế hoạch kiểm tra đã được phê duyệt hoặc trong trường hợp cơ sở sản xuất, pha chế, kinh doanh thuốc có các hành vi vi phạm có tính hệ thống hoặc vi phạm nghiêm trọng về chất lượng thuốc hoặc điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc hoặc trong trường hợp có yêu cầu đột xuất khác. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 2, Điều 25 của Thông tư này;

b) Kiểm soát viên chất lượng thuốc thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu hành trên thị trường. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại khoản 2, Điều 25 của Thông tư này.

**Điều 29.** **Nội dung kiểm tra chất lượng của cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc**

1. Kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế:

a) Kiểm tra việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định của pháp luật có liên quan;

- Kiểm tra việc chuẩn bị sản xuất: chất lượng và nguồn gốc nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu, bao bì đóng gói trước khi đưa vào sản xuất;

- Kiểm tra các điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm và việc thực hiện quy trình công nghệ sản xuất và các quy trình kiểm nghiệm, vệ sinh nhà xưởng, máy móc và vệ sinh cá nhân;

- Kiểm nghiệm bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;

- Kiểm tra sản phẩm trước khi nhập kho, xuất xưởng;

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định về xuất nhập, bảo quản, tồn trữ, cấp phát, bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Kiểm tra việc thực hiện đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu độ ổn định, nghiên cứu phát triển sản phẩm, ghi nhãn thuốc theo quy định.

c) Tiến hành lấy mẫu và thực hiện kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc tiêu chuẩn cơ sở áp dụng (đối với thuốc pha chế theo đơn hoặc thuốc pha chế sử dụng trong bệnh viện) và theo các quy định khác có liên quan.

2. Kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối trên thị trường:

a) Kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong phân phối, tồn trữ và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định liên quan đến điều kiện bảo quản, vận chuyển, lưu thông phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Kiểm tra việc quy định và triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình nhập kho, bảo quản, vận chuyển và xuất kho;

b) Kiểm tra về số đăng ký thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và sự tuân thủ về việc ghi nhãn thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc;

c) Kiểm tra việc tuân thủ các thông báo thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan kiểm tra chất lượng và của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn;

d) Tiến hành lấy mẫu để phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc/ hồ sơ nhập khẩu thuốc không có số đăng ký đã được Bộ Y tế chấp nhận.

e) Kiểm tra chất lượng thuốc khi đưa ra lưu thông, phân phối và sử dụng đối với các thuốc quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư này.

**Điều 30.** **Quy định việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng**

1. Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng:

a) Số lượng mẫu, trình tự và thao tác lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc phải trả tiền mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật.

2. Điều kiện đối với người lấy mẫu

a) Người lấy mẫu phải là thanh tra viên, kiểm soát viên chất lượng chuyên ngành dược hoặc thành viên của đoàn kiểm tra do cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thành lập.

b) Người lấy mẫu phải là cán bộ có hiểu biết về phân tích hoặc kiểm nghiệm thuốc, nắm vững các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, các thủ tục pháp lý và các thao tác kỹ thuật lấy mẫu.

c) Người lấy mẫu phải được đào tạo về kỹ thuật và các quy định liên quan, phải mặc trang phục bảo hộ lao động phù hợp khi lấy mẫu.

3. Quyền hạn và trách nhiệm của người lấy mẫu

a) Người lấy mẫu khi thi hành nhiệm vụ phải xuất trình thẻ thanh tra viên hay kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu/quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc ký.

b) Người lấy mẫu có quyền yêu cầu cơ sở có mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất trình các hồ sơ, tài liệu liên quan đến nguồn gốc, số lượng, chất lượng của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu, đưa ra quyết định về phương án lấy mẫu, số lượng mẫu phân tích và mẫu lưu được lấy của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình lấy mẫu.

c) Người lấy mẫu có quyền lấy bất kỳ lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nào hoặc bao gói nào trong lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có nghi ngờ về chất lượng.

d) Người lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm.

4. Nơi lấy mẫu thuốc

- Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được thực hiện ở một khu vực riêng đảm bảo các yêu cầu vệ sinh (cấp sạch) và các yêu cầu kỹ thuật riêng của từng loại mẫu (nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, độ vô khuẩn...), tránh nguy cơ gây ô nhiễm, nhiễm chéo hoặc thay đổi phẩm chất của mẫu đã lấy cũng như phần thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn lại sau khi đã lấy mẫu.

- Đối với nguyên liệu làm thuốc vô trùng, việc lấy mẫu phải được tiến hành trong khu vực sạch, vô trùng.

5. Vận chuyển và bàn giao mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu hoặc đoàn thanh tra, kiểm tra phải chuyển các mẫu đã lấy kèm biên bản lấy mẫu thuốc (Phụ lục II) và bàn giao càng sớm càng tốt cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt, mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện, nhưng phải ghi rõ điều kiện bảo quản của mẫu cần gửi.

b) Các mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp và vận chuyển bằng phương tiện thích hợp để đảm bảo mẫu được bảo quản theo đúng qui định, tránh bị hư hỏng, đổ vỡ trong quá trình vận chuyển. Cần chú ý các mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như vắc xin hay các sản phẩm sinh học dùng cho điều trị, chẩn đoán.

c) Trong trường hợp cần thiết, đoàn thanh tra, kiểm tra có thể tiến hành mã hóa mẫu đảm bảo một số thông tin bí mật trước khi tiến hành bàn giao cho cơ quan kiểm nghiệm.

**Điều 31.** **Chi phí lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc**

1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong sản xuất, pha chế và lưu hành trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc quyết định việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc vi phạm chất lượng phải chịu trách nhiệm hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu, và kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định tại các Điều 10, Điều 12, Điều 14, Điều 16 và Điều 41 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007, Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên Bộ Tài chính và Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ quan kiểm tra quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Kinh phí lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên Bộ Tài chính và Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

**Điều 32.** **Thanh tra chuyên ngành về chất lượng thuốc**

1. Thanh tra về chất lượng thuốc do Thanh tra dược thực hiện.

2. Thanh tra dược có trách nhiệm:

a) Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng thuốc, kiến nghị biện pháp phòng ngừa, khắc phục và chấm dứt hành vi vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc;

b) Xem xét, giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc;

c) Xử lý, xử phạt vi phạm hành chính các tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế ngành kiểm tra, thanh tra công tác quản lý chất lượng thuốc, xử lý các hành vi vi phạm trong phạm vi tỉnh, thành phố, ngành mình quản lý.

4. Thủ tục, trình tự, biện pháp tiến hành kiểm tra, thanh tra và hình thức xử lý, xử phạt vi phạm hành chính phải tuân thủ các quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

**Điều 33.** **Trách nhiệm của các cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc trong công tác phòng chống thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả**

1. Thực hiện việc tiếp nhận thông tin phản ánh từ mọi tổ chức, cá nhân có liên quan, công bố các địa chỉ liên lạc cần thiết (số điện thoại trực, email, fax…).

2. Truyền thông, phổ biến cho người dân, doanh nghiệp về tác hại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả, các dấu hiệu nhận biết, các biện pháp nhằm phòng tránh mua phải thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả và cách thức thông báo cho các cơ quan quản lý nhà nước về các trường hợp nghi ngờ thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả.

3. Thông báo các trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả phát hiện trên thị trường, kết quả xử lý các trường hợp phát hiện.

4. Thực hiện hoặc phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan thực hiện công tác kiểm tra giám sát thị trường, kịp thời phát hiện các thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả lưu hành trên thị trường.

5. Phối hợp và hỗ trợ các cơ quan chức năng điều tra truy tìm nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả.

6. Xử lý theo quy định các trường hợp vi phạm về sản xuất, buôn bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả, không rõ nguồn gốc, nhập lậu.

7. Cục Quản lý Dược là đầu mối phối hợp, liên lạc, trao đổi thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả với các tổ chức quốc tế liên quan (WHO…) và các cơ quan quản lý dược các nước.

**Chương VIII**

**TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

**Điều 34.** **Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc Trung ương**

Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc:

1. Xây dựng quy hoạch, kế hoạch về quản lý chất lượng thuốc để trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt và tổ chức thực hiện theo kế hoạch được phê duyệt.

2. Xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các văn bản pháp quy về quản lý chất lượng, bảo đảm chất lượng (các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt”), hướng dẫn kiểm tra việc thực hiện các văn bản trên.

Đầu mối xem xét, thẩm tra, chuyển Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành áp dụng Dược điển Việt Nam.

Đầu mối trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược thư Quốc gia Việt Nam.

3. Quản lý việc đăng ký tiêu chuẩn các sản phẩm thuốc của các tổ chức, cá nhân được phép hoạt động kinh doanh dược.

Cung cấp thông tin về khoa học kỹ thuật liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng trên toàn quốc. Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên toàn quốc. Kết luận về chất lượng thuốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước về thuốc Trung ương và các hồ sơ liên quan.

Theo dõi, thống kê, tổng hợp tình hình quản lý chất lượng thuốc.

5. Kiểm tra việc áp dụng, duy trì các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất” của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” của cơ sở kiểm nghiệm thuốc và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Đầu mối và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tuyên truyền, phổ biến và tổ chức hướng dẫn pháp luật; hỗ trợ tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thuốc tìm hiểu thông tin về chất lượng thuốc.

Chỉ đạo, hướng dẫn nghiệp vụ cho cán bộ quản lý chất lượng thuốc của ngành Y tế, tổ chức đào tạo và bồi dưỡng nghiệp vụ về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng thuốc.

7. Phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc theo thẩm quyền.

8. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan thực hiện các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế về công nhận, thừa nhận lẫn nhau trong đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, đánh giá sự phù hợp kết quả thử lâm sàng, kết quả thử tương đương sinh học và sinh khả dụng của thuốc.

**Điều 35.** **Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc ở địa phương**

1. Sở Y tế chỉ đạo quản lý toàn diện về chất lượng thuốc ở địa phương.

- Chủ động tổ chức và thực hiện việc kiểm tra và xử lý các vấn đề về chất lượng thuốc trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

- Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng trên địa bàn. Kết luận về chất lượng thuốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về thuốc tại địa phương và các hồ sơ liên quan.

2. Kiểm tra việc áp dụng, duy trì tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” tại cơ sở bán buôn, cơ sở bảo quản, phân phối thuốc chương trình y tế quốc gia; “Thực hành tốt nhà thuốc” tại cơ sở bán lẻ thuốc;

- Phổ biến, hướng dẫn và tổ chức thực hiện các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc tại địa phương.

Theo dõi thống kê, tổng hợp tình hình quản lý chất lượng thuốc tại địa phương. Định kỳ báo cáo tình hình quản lý, chất lượng thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về các trường hợp phát hiện, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc kém chất lượng, thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả trên địa bàn.

3. Thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc trong phạm vi địa phương.

**Chương IX**

**QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC,**

**QUYỀN CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

**Điều 36. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược**

1. Các cơ sở kinh doanh dược phải triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản thuốc và các biện pháp quản lý chất lượng thích hợp theo quy định tại Điều 9 và Điều 10 của Thông tư này nhằm bảo đảm chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản, lưu thông phân phối, bảo đảm thuốc có chất lượng như dự kiến đến tay người sử dụng.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu phải bảo đảm các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất xưởng, nhập khẩu đạt tiêu chuẩn đã đăng ký, công bố thông tin trung thực về chất lượng thuốc và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu.

3. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chỉ được kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc hợp pháp, đạt tiêu chuẩn chất lượng và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật và khách hàng về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, công bố thông tin trung thực về chất lượng thuốc. Kịp thời dừng bán hàng khi phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nhận được thông báo của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc.

4. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược:

a) Phải chịu sự kiểm tra, thanh tra về chất lượng thuốc của các cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra chất lượng nhà nước và phải thực hiện nghiêm chỉnh các yêu cầu của các cơ quan kiểm tra, thanh tra;

Phải hoàn trả kinh phí lấy mẫu, kinh phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc kết luận mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng hoặc khiếu nại, tố cáo sai về chất lượng theo quy định tại khoản 2 và khoản 3, Điều 31 Thông tư này.

b) Được quyền khiếu nại với cơ quan tiến hành kiểm tra, thanh tra hoặc cơ quan quản lý cấp trên về kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng bởi cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước, khiếu nại kết luận về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và về biện pháp xử lý của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc.

Được bồi thường thiệt hại theo quy định tại Mục 2 Chương V của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

**Điều 37. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong phòng chống thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả**

1. Chỉ được mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có hóa đơn chứng từ xác định rõ nguồn cung cấp.

Bán thuốc có hóa đơn chứng từ kèm theo.

2. Thuốc phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc của Bộ Y tế.

3. Thuốc giả khi được phát hiện trong mạng lưới cung cấp thuốc phải được tách riêng ngay khỏi các thuốc khác và phải được ghi lại. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả hoặc nghi ngờ là thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, bảo quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối.

4. Thông báo ngay cho các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, các cơ quan nhà nước khác có liên quan và cơ sở sản xuất, cơ sở cung ứng thuốc về các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xác định hoặc có nghi ngờ là thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả .

5. Cung cấp thông tin trung thực, chính xác và phối hợp với các cơ quan chức năng trong việc xác định nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả.

**Điều 38. Quyền của người tiêu dùng**

Người tiêu dùng có quyền được thông tin về chất lượng thuốc và hướng dẫn sử dụng, bảo quản thuốc; tuân thủ hướng dẫn sử dụng an toàn hợp lý và bảo quản thuốc; có quyền khiếu nại và yêu cầu cơ sở sản xuất, buôn bán thuốc phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do thuốc sản xuất, lưu thông không bảo đảm chất lượng gây ra.

**Chương X**

**XỬ LÝ VI PHẠM**

**Điều 39. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong sản xuất**

Trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm trong sản xuất, khi phát hiện người sản xuất không thực hiện đúng các yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; về việc ghi nhãn thuốc và các quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với sản phẩm thuốc thì việc xử lý được thực hiện theo quy định sau đây:

1. Đoàn kiểm tra yêu cầu người sản xuất thực hiện các biện pháp khắc phục, sửa chữa để bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi đưa ra thị trường;

2. Trường hợp cơ sở sản xuất có những vi phạm các nguyên tắc tiêu chuẩn về điều kiện kinh doanh dược (các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc), hoặc kết quả kiểm nghiệm xác định sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, đe dọa sự an toàn, tính mạng của người sử dụng, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm, rút số đăng ký lưu hành, tạm đình chỉ sản xuất sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm dừng hoặc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

3. Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu thì trong thời gian 03 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất có thể đề nghị cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm ban đầu.

**Điều 40. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu**

Trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, khi phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn, số đăng ký, yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình bảo quản, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp quản lý chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thuốc thì xử lý như sau:

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, có phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng không đáp ứng yêu cầu về nhãn hàng hóa thì cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá yêu cầu cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu khắc phục trước khi xác nhận để làm thủ tục nhập khẩu với cơ quan hải quan.

2. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc được Bộ Y tế cho phép nhập khẩu, đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn nhưng phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đầy đủ chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu không còn nguyên vẹn, bao bì bị hư hại, thuốc có biến đổi, không đồng nhất về cảm quan hoặc không đảm bảo điều kiện bảo quản yêu cầu thì cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá yêu cầu cơ sở nhập khẩu lựa chọn một trong số tổ chức giám định đã được chỉ định hoặc thừa nhận thực hiện việc đánh giá và cấp phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cửa khẩu nhập.

3. Trong trường hợp kết quả thử nghiệm, giám định chất lượng hàng hoá xác định thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan kiểm tra kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng một hoặc các biện pháp xử lý sau đây:

a) Yêu cầu cơ sở nhập khẩu tái xuất hoặc tiêu hủy hàng hoá đó;

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng xem xét việc tăng cường kiểm tra tại cửa khẩu hoặc kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền ra quyết định tạm dừng hoặc dừng nhập khẩu, rút số đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm hoặc toàn bộ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất, cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm; đồng thời có biện pháp xử lý đối với cơ sở sản xuất, cơ sở cung cấp và cơ sở nhập khẩu theo các quy định hiện hành.

**Điều 41. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu thông trên thị trường**

1. Trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường, khi phát hiện sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn thuốc, số đăng ký và các biện pháp quản lý chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc và yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình bảo quản, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì xử lý theo các bước sau:

a) Đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng yêu cầu cơ sở kinh doanh tạm dừng việc bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc và trong thời hạn không quá 24 giờ phải báo cáo với cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc để xử lý theo thẩm quyền;

b) Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm các quy định về ghi nhãn thuốc, đăng ký thuốc, chất lượng thuốc, cơ quan kiểm tra yêu cầu cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thực hiện các biện pháp xử lý, khắc phục, sửa chữa hoặc thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Trường hợp cơ sở kinh doanh dược có các vi phạm về việc áp dụng quy định, tiêu chuẩn về điều kiện kinh doanh dược (các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt trong kinh doanh dược), ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc kinh doanh, bảo quản, đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng báo cáo bằng văn bản kiến nghị cơ quan quản lý, kiểm tra có thẩm quyền tạm dừng hoạt động kinh doanh dược và yêu cầu cơ sở tiến hành sửa chữa khắc phục trước khi tiếp tục hoạt động. Trường hợp cơ sở không khắc phục, sửa chữa các vi phạm, cơ quan quản lý có thẩm quyền rút giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc xin cấp phép, hoặc các quy định có liên quan đến chất lượng thuốc thì tuỳ theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan kiểm tra chất lượng có văn bản thông báo thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc, yêu cầu cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn tiến hành thu hồi thuốc vi phạm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này.

3. Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu thì trong thời gian 03 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở kinh doanh có thể đề nghị cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm ban đầu.

**Điều 42. Xử lý tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả, không rõ nguồn gốc, nhập lậu**

1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả tùy theo mức độ sẽ bị xử lý hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự.

2. Các tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, không có hóa đơn chứng từ hợp lệ, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập lậu, thuốc, nguyên liệu làm thuốc không được phép lưu hành sẽ bị xử lý, xử phạt hành chính theo các điều khoản xử phạt cao nhất và các biện pháp xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật.

**Chương XI**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 43. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Các cơ quan kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương và tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp tục thực hiện việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng cho đến khi lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc các cấp được bổ nhiệm.

a) Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, theo chức năng, nhiệm vụ và phạm vi hoạt động được phân công, chịu trách nhiệm tiến hành lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng trên toàn quốc;

b) Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm khu vực, Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tiến hành lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu thông, sử dụng trên địa bàn.

2. Trong thời gian tiếp tục thực hiện quy định tại khoản 1 của Điều này, kinh phí cho hoạt động lấy mẫu, thử nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hàng năm do các cơ quan kiểm nghiệm thuốc dự trù và tiếp nhận sử dụng.

**Điều 44. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày …

Bãi bỏ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc và Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.

2. Cục trưởng Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Thông tư này.

3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Vụ trưởng các Vụ Khoa học và Đào tạo, Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Viện trưởng các Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành, Tổng Giám đốc Tổng công ty dược Việt Nam, các tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc và các đơn vị, cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

4. Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo, Website CP);  - Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);  - Bộ Tài chính;  - Bộ Khoa học và Công nghệ (Tổng Cục TCĐLCL);  - Bộ Công an (Cục Y tế);  - Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);  - Bộ Giao thông Vận tải (Cục Y tế);  - Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;  - Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;  - Tổng công ty Dược VN;  - Hiệp hội SXKDDVN;  - Website Bộ Y tế;  - Lưu: VT, PC, QLD (2 bản). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG** |