|  |  |
| --- | --- |
| **­­BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2018/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2018* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định việc quản lý chất lượng 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 Y tế ban hành Thông tư quy định việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*

**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, pha chế, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam; quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, cơ sở kiểm nghiệm, người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, dược liệu).

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

1. *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là văn bản kỹ thuật quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. *Nguyên liệu làm thuốc* là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc, bao gồm cả bán thành phẩm để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch.

**Chương II**

**ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**Điều 3. Quy định chung**

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo dược điển hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở đối với sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất, pha chế.

2. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc phải tiến hành thẩm định, đánh giá phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất công bố áp dụng. Việc thẩm định phương pháp thử nghiệm theo hướng dẫn về thẩm định quy trình phân tích của ASEAN hoặc ICH được quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Bộ Y tế tổ chức thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành theo quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc quy định về cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

**Điều 4. Quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn dược điển**

1. Áp dụng Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu:

a) Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu sau đây: Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản.

b) Việc áp dụng tiêu chuẩn trong các dược điển trên phải bao gồm toàn bộ các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng của dược điển áp dụng; bao gồm cả quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại Phụ lục của Dược điển.

c) Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển tham chiếu nêu trên nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong Dược điển đã chọn thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng thuốc.

d) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng dược điển quy định tại điểm a khoản này hoặc dược điển của nước xuất xứ của thuốc.

2. Áp dụng dược điển nước ngoài khác:

 Trường hợp cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc áp dụng dược điển nước ngoài khác dược điển tham chiếu quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Đáp ứng 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 một trong các dược điển tham chiếu.

b) Các phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu nêu trên.

**Điều 5. Quy định về áp dụng tiêu chuẩn cơ sở**

1. Tiêu chuẩn cơ sở về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng quy định tại khoản điểm b, khoản 2 Điều 102 của Luật dược, cụ thể như sau:

a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam;

b) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam;

c) Trường hợp Dược điển Việt Nam, Dược điển tham chiếu quy định tại điểm a khoản 1 Điều 4 của Thông tư này chưa có chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học, kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm hoặc theo quy định của Dược điển nước ngoài khác.

2. Tiêu chuẩn cơ sở của các thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá sự phù hợp và được người đứng đầu đơn vị xét duyệt, ban hành.

**Điều 6. Quy định về cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng Dược điển cập nhật**

Cơ sở kinh doanh dược cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phiên bản dược điển cập nhật theo quy định như sau:

1. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi đăng ký lưu hành, đăng ký gia hạn: Tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đăng ký, đăng ký gia hạn thuốc phải đáp ứng:

a) Dược điển phiên bản hiện hành, hoặc

b) Dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành, nhưng không quá 02 năm kể từ ngày ban hành Dược điển phiên bản hiện hành.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép lưu hành: Trong thời hạn 02 năm kể từ khi phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản dược điển đó.

3. Trong quá trình lưu hành thuốc, khi cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc phát hiện các yếu tố có ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở sản xuất thuốc phải tiến hành cập nhật bổ sung các chỉ tiêu vào tiêu chuẩn chất lượng thuốc để kiểm soát được các yếu tố ảnh hưởng trên.

**Chương III**

**KIỂM NGHIỆM THUỐC**

**Điều 7. Quy định về việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện đầy đủ các chỉ tiêu theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã công bố và được phê duyệt.

Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc không được cập nhật theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 6 của Thông tư này, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng dược điển tương ứng quy định khoản 1 và 2 Điều 6 có hiệu lực tại thời điểm sản xuất lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được kiểm nghiệm.

2. Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

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

a) Kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thể hiện trên phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này

b) Đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng của cơ quan cơ quan kiểm tra chất lượng và mẫu tiền kiểm:

- Thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm tối đa là 15 ngày, kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với trường hợp các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài, hoặc cần 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 thử 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 nhưng không quá 30 ngày. Cơ sở kiểm nghiệm phải có giải trình lý do về các trường hợp này trong phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích.

- Trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải gửi Phiếu phân tích hoặc Phiếu kiểm nghiệm tới cơ quan kiểm tra chất lượng và cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc được lấy mẫu.

Trường hợp mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải gửi công văn thông báo về mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm tới Cục Quản lý Dược (theo hình thức văn bản điện tử) (theo chương trình V-office hoặc đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn, tin nhắn: …….).

c) 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.

4. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm:

a) Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu, trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có quyền đề nghị cơ quan 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.

Việc kiểm nghiệm lại có thể chỉ thực hiện đối với chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại kết quả.

b) Yêu cầu đối với cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định:

- Phải được đánh giá đáp ứng WHO-GLP hoặc OECD-GLP hoặc US-GLP bởi Bộ Y tế Việt Nam hoặc bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra GLP hoặc cơ quan quản lý dược được quy định tại điểm b, khoản 2 Điều 96 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Phạm vi phép thử được chứng nhận phù hợp với phép thử được áp dụng để đánh giá chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại kết quả.

- Có đủ điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị máy móc, hóa chất để thực hiện phép thử đối với chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại.

5. Lưu mẫu:

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: mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc 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;

6. 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.

**Điều 8. Quy định về việc kiểm nghiệm thuốc trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại khoản 4 Điều 103 của Luật dược**

1. Thuốc thuộc trường hợp sau phải được cơ sở kiểm nghiệm thuốc Nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 4 Điều 103 của Luật dược, kiểm nghiệm xác định thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi đưa ra lưu thông, phân phối và sử dụng (sau đây gọi tắt là tiền kiểm):

a) Các thuốc quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều 103 của Luật dược;

b) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ;

c) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh mục cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược công bố.

2. Các thuốc nhập khẩu theo quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP không phải thực hiện việc kiểm nghiệm trước khi đưa ra lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 103 của Luật dược.

3. Quy định việc kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc tiền kiểm:

a) Đối với thuốc nhập khẩu, sau khi được thông quan, cơ sở nhập khẩu phải chuyển thuốc về bảo quản tại các kho đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP).

Cơ sở sản xuất thuốc (đối với thuốc sản xuất trong nước) hoặc cơ sở nhập khẩu thuốc (đối với thuốc nhập khẩu) tự lấy mẫu thuốc hoặc đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng hoặc cơ sở kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu thuốc như sau:

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

- Đối với thuốc được quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, cơ sở nhập khẩu đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng hoặc cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu.

b) Cơ sở nhập khẩu thực hiện việc gửi mẫu thuốc đã lấy kèm theo bản photocopy phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất tới cơ sở kiểm nghiệm thuốc theo quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều này để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký.

Trường hợp vắc xin, sinh phẩm y tế (sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu) thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này, cơ sở sản xuất, nhập khẩu tiến hành gửi mẫu theo quy định tại các điều 10 và 11 của Thông tư này.

c) Trong thời hạn quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 của Thông tư này, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc nhận được.

d) Cơ sở sản xuất (đối với thuốc sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu) chỉ được phép đưa ra lưu thông, phân phối các lô thuốc đã được lấy mẫu và kết quả kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Yêu cầu đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc thực hiện tiền kiểm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc nhà nước đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP);

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc và đăng ký hoạt động kiểm nghiệm phục vụ công tác quản lý chất lượng thuốc theo quy định tại khoản 4 điều 7 Thông tư này;

c) Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm thuốc không 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 gửi mẫu để thử nghiệm các phép thử này tại:

- cơ sở kiểm nghiệm thuốc khác hoặc

- phòng thử nghiệm trong nước không thuộc hệ thống kiểm nghiệm thuốc trong trường hợp hệ thống kiểm nghiệm thuốc không đủ năng lực thực hiện phép thử. Cơ sở thử nghiệm này phải đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có đủ điều kiện thực hiện phép thử.

d) Định kỳ hàng tháng, cơ sở kiểm nghiệm báo cáo việc kiểm tra chất lượng thuốc tiền kiểm về Cục Quản lý Dược theo biểu mẫu quy định tại Phụ lục IV Thông tư này.

5. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc chịu trách nhiệm:

a) Chi trả kinh phí kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu theo quy định;

b) Cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chuẩn, dung môi, hóa chất khi có yêu cầu **(trong trường hợp cơ sở kiểm nghiệm thuốc trong nước không có).**

6. Việc kiểm tra chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể được thực hiện theo quy định tại các điều 10 và 11 của Thông tư này.

**Điều 9. Quy định việc tiền kiểm đối với thuốc của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có tên thuộc Danh mục cơ sở có thuốc vi phạm chất lượng**

Việc tiền kiểm đối với thuốc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 8 của Thông tư này được quy định như sau:

1. Thời hạn áp dụng tiền kiểm:

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

b) 12 tháng đối với 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 trong vòng 01 năm;

c) 24 tháng đối với cơ sở sản xuất có từ 01 lô thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 2;

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 áp dụng tiền kiểm được tính từ thời điểm lô thuốc đầu tiên của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh mục cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng được Cục Quản lý Dược công bố được nhập khẩu.

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

a) Các cơ sở nhập khẩu phải thực hiện đầy đủ việc kiểm nghiệm thuốc trước khi đưa ra lưu hành theo thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc có báo cáo kèm theo bằng chứng thực hiện việc kiểm nghiệm toàn bộ các lô thuốc nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn quy định;

c) Không có bất kỳ vi phạm chất lượng thuốc (kể cả thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện vì lý do chất lượng) trong thời gian thực hiện.

3. Định kỳ hàng tháng, căn cứ báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm tham gia vào hoạt động kiểm nghiệm tiền kiểm, kết quả rà soát báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược công bố cập nhật Danh sách các công ty có thuốc vi phạm chất lượng, rút tên cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này.

**Chương IV**

**KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VẮC XIN VÀ SINH PHẨM**

**Điều 10. Quy định về việc tiền kiểm 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 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 đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể.

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 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 12 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.

3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ khi nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định tại Điều 11 của Thông tư này, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành rà soát hồ sơ, kiểm định mẫu và cấp cho cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu giấy phép xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng cho vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể. Đồng thời thông báo/cập nhật về kết quả kiểm định kèm theo phiếu kiểm nghiệm/phiếu phân tích tới Cục Quản lý Dược.

4. Định kỳ hàng năm, trên cơ sở đề xuất của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Bộ Y tế rà soát, ban hành Hướng dẫn về kiểm định xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm là dẫn xuất từ máu và huyết tương, bao gồm cả việc miễn giảm một hoặc một số phép thử nghiệm khi kiểm định để xuất xưởng đối với từng sản phẩm vắc xin, sinh phẩm.

Việc miễn giảm cụ thể được căn cứ vào các tiêu chí sau:

a) Kết quả phân tích xu hướng, tính ổn định của vắc xin, sinh phẩm;

b) Thông tin về rút giấy phép lưu hành hoặc thu hồi vắc xin, sinh phẩm;

c) Thông tin về tình trạng đáp ứng GMP của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài;

d) Tình hình vi phạm chất lượng liên quan đến từng loại vắc xin, sinh phẩm;

đ) Tần suất xảy ra phản ứng có hại (ADR) của vắc xin, sinh phẩm;

e) Các khuyến cáo về chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin, sinh phẩm của cơ quan quản lý dược phẩm của Việt Nam hoặc nước ngoài;

g) Ưu tiên giảm phép thử nghiệm đối với vắc xin, sinh phẩm được sản xuất toàn bộ các công đoạn trên dây chuyền đạt GMP của các nước là thành viên thường trực và sáng lập của ICH và Úc và được cấp phép xuất xưởng bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu (EMA, US FDA, TGA, Japan PMDA, SwissMedic, Thụy Điển, Pháp, MHRA).

**Điều 11. 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 được 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 đối với 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 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 đối với 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) Bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu Giấy phép xuất xưởng của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu kèm theo đối với từng lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu;

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

**Chương V**

**QUY ĐỊNH VỀ THU HỒI THUỐC VÀ XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM**

**Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc**

1. Tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm:

Cục Quản lý Dược tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm từ:

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 từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

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;

g) Thông tin về thuốc do cơ sở kinh doanh dược đề nghị thu hồi tự nguyện cung cấp.

2. Xác định mức độ vi phạm:

a) Trong thời hạn 24 giờ kể từ khi tiếp nhận thông tin, Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở kinh doanh dược (đối với trường hợp thu hồi tự nguyện) tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của thuốc vi phạm;

b) Mức độ vi phạm của thuốc được quy định tại Phụ lục... kèm theo Thông tư này.

3. Ra quyết định thu hồi thuốc

a) Trong thời hạn không quá 24 giờ kể từ khi có kết luận về việc thu hồi thuốc, Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở kinh doanh dược ra quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 65 của Luật dược;

b) Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu, mức độ thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc.

4. Thông báo quyết định thu hồi thuốc

a) Quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc của cơ sở kinh doanh dược thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng. Phạm vi thông báo quyết định thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 63 của Luật dược.

Trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1, quyết định thu hồi thuốc phải được thông báo ngay sau khi có quyết định thu hồi, đồng thời 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;

 Trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 2 hoặc mức độ 3, trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ khi ra quyết định thu hồi, Cục Quản lý Dược phải thông báo quyết định thu hồi đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm thu hồi thuốc. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu phải thông báo thông tin về thuốc bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc, đồng thời công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

b) Đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2019, Cục Quản lý Dược phối hợp với Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thiết lập cơ sở dữ liệu về địa chỉ, email và số điện thoại đăng ký của các Sở Y tế, cơ sở sản xuất, kinh doanh, cơ sở khám chữa bệnh và triển khai việc thông báo quyết định thu hồi thuốc theo hình thức văn bản điện tử.

5. Triển khai thu hồi thuốc

a) Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh sử dụng đã mua thuốc, liên hệ và tiếp nhận thuốc được trả về; trả về cơ sở cung cấp thuốc;

Cơ sở sản xuất (đối với thuốc sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối thuốc (đối với thuốc nhập khẩu) là cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi thuốc vi phạm.

Trường hợp cơ sở cung cấp thuốc không thực hiện thu hồi thuốc hoặc tiếp nhận thuốc trả về, cơ sở mua, sử dụng thuốc báo cáo Sở Y tế trên địa bàn để xử lý theo quy định.

b) Việc thu hồi thuốc phải được hoàn thành trong thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 63 của Luật dược.

6. Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:

a) Trong thời hạn 01 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải gửi báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược. Báo cáo kết quả thu hồi gồm:

- Báo cáo tóm tắt về thuốc bị thu hồi, thời gian xuất xưởng/nhập khẩu, số lượng thuốc sản xuất/nhập khẩu, số lượng thu hồi được, các báo cáo hoặc khiếu nại, phản ánh về chất lượng thuốc, về phản ứng không mong muốn xảy ra;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc được cung cấp trực tiếp kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại/email (nếu có), số lượng cung ứng, số lượng thuốc thu hồi được;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc được cung cấp từ các cơ sở phân phối, kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại/email (nếu có), số lượng cung ứng, số lượng thu hồi được;

- Các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc;

- Kết quả tự đánh giá về hiệu quả thu hồi thuốc;

- Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của sản phẩm vi phạm và/hoặc các sản phẩm khác được sản xuất trong cùng điều kiện.

b) Cục Quản lý Dược rà soát báo cáo thu hồi, triển khai thực hiện hoặc giao Sở Y tế tiến hành đánh giá hiệu quả thu hồi. Trường hợp hiệu quả thu hồi được đánh giá chưa triệt để, sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Cục Quản lý Dược phối hợp với Sở Y tế và cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi.

**Điều 13. Xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng**

1. Trường hợp mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện trở xuống hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân:

a) Trong thời hạn 02 ngày, kể từ khi nhận được Phiếu kiểm nghiệm/Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới:

- Sở Y tế tiến hành niêm phong, giám sát hủy thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã lấy mẫu;

- Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu báo cáo về việc phân phối thuốc; phối hợp với cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nước ngoài và cơ sở bán buôn gửi tới Viện Kiểm nghiệm hoặc Trung tâm Kiểm nghiệm khu vực để kiểm tra chất lượng.

b) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Quản lý Dược đánh giá xác định mức độ vi phạm và ra quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại các khoản 2 và 3 Điều 12 của Thông tư này.

2. Trường hợp mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến tỉnh trở lên:

a) Trong thời hạn 02 ngày, kể từ khi nhận được Phiếu kiểm nghiệm/Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Cục Quản lý Dược:

- Đánh giá xác định mức độ vi phạm và ra quyết định thu hồi thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố nơi lấy mẫu theo quy định các khoản 2 và 3 Điều 12 của Thông tư này;

- Có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu báo cáo về việc phân phối thuốc; phối hợp với cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nước ngoài và cơ sở bán buôn khác gửi tới Viện Kiểm nghiệm hoặc Trung tâm Kiểm nghiệm khu vực để kiểm tra chất lượng.

b) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Quản lý Dược đánh giá xác định mức độ vi phạm và ra quyết định thu hồi thuốc theo quy định các khoản 2 và 3 Điều 12 của Thông tư này.

Trường hợp mẫu thuốc lấy tại cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng, lô thuốc không được xem xét thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 của Luật Dược.

3. Trường hợp mẫu thuốc do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản hoặc mẫu thuốc được xác định vi phạm chất lượng do nguyên nhân trong quá trình sản xuất:

 Cục Quản lý Dược đánh giá xác định mức độ vi phạm và ra quyết định thu hồi thuốc theo quy định các khoản 2 và 3 Điều 12 của Thông tư này.

4. Trường hợp thuốc vi phạm là thuốc cổ truyền do bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lênchế biến, bào chế:

Cục Quản lý Dược đánh giá xác định mức độ vi phạm và ra quyết định thu hồi thuốc theo quy định các khoản 2 và 3 Điều 12 của Thông tư này. Quyết định thu hồi được gửi tới bệnh viện để triển khai thực hiện thu hồi thuốc.

**Điều 14. Trách nhiệm thu hồi thuốc**

1. Trách nhiệm thu hồi thuốc vi phạm của cơ sở sản xuất, kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng được quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 64 Luật Dược.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Tiếp nhận thông tin, xử lý, xác định mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả ra quyết định 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, Sở Y tế, 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, của Cục Quản lý Dược 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. Trách nhiệm của Sở Y tế:

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 (Cục Quản lý Dược). Báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về các trường hợp phát hiện cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn là đầu mối phân phối thuốc không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi thuốc;

d) Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi thuốc.

**Điều 15. Xử lý thuốc bị thu hồi**

1. Xử lý thuốc bị thu hồi:

a) Thuốc bị thu hồi phải tiêu hủy trong các trường hợp sau:

- Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2;

- Thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng mức độ 3 trường hợp thuốc không đạt chỉ tiêu hàm lượng, nồng độ hoạt chất.

b) Thuốc bị thu hồi do vi phạm về nhãn thuốc ở mức độ 3 được phép khắc phục và tái sử dụng;

c) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này được phép khắc phục hoặc tái xuất, 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 xuất hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng.

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

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi muốn khắc phục hoặc tái xuất phải có văn bản đề nghị gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Trường hợp đề nghị khắc phục, cơ sở phải gửi kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành...

b) Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày 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 xuất thuốc bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

3. Hủy thuốc:

a) Người đứng đầu cơ sở có thuốc bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất là 03 người, trong đó phải có 1 đại diện là người chịu trách nhiệm chuyên môn.

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

c) Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo quy định tại Điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

d) Cơ sở hủy thuốc phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế theo biểu mẫu tại Phụ lục III của Thông tư này.

**Chương VI**

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

**Điều 16. 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 ra quyết định thành lập trên cơ sở chương trình, kế hoạch kiểm tra đã được phê duyệt hoặc trong các trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 7 của Thông tư này. Đoàn kiểm tra thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu hành và sử dụng. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại 3, 4 và 9 Điều 7của Thông tư này;

b) Kiểm soát viên chất lượng thuốc thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc trong xuất nhập khẩu, bảo quản, lưu hành và sử dụng. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại các khoản 3, 4 và 9 Điều 7 của Thông tư này.

4. Cơ quan kiểm tra chất lượng có trách nhiệm cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) các thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy (ít nhất bao gồm các thông tin: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, hạn dùng, số giấy lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, nơi lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Chương VII**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 17. Điều khoản chuyển tiếp**

Trong giai đoạn lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc các cấp được bổ nhiệm, Bộ Y tế giao:

1. 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 xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc; triển khai lấy mẫu theo kế hoạch được phê duyệt; cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm; báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục Quản lý Dược đối với các mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

2. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc khu vực, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra giám sát chất lượng thuốc; triển khai lấy mẫu theo kế hoạch được phê duyệt; cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm; báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục Quản lý Dược, Sở Y tế đối với các mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

3. Trong thời gian tiếp tục thực hiện quy định này, kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, thử nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để phục vụ cho công tác kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các cơ quan kiểm nghiệm thuốc dự trù và tiếp nhận sử dụng.

**Điều 18. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày / /2018

2. Bãi bỏ các văn bản:

a) 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;

b) 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.

3. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

**Điều 19. Trách nhiệm thi hành**

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này.

b) Xây dựng 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.

c) 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.

Cung cấp cho Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh mẫu nhãn và bản tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, bản cập nhật trong trường hợp có thay đổi. Đối với vắc xin và sinh phẩm y tế, mẫu nhãn và bản tiêu chuẩn chất lượng được chuyển đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

d) 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 và các hồ sơ liên quan.

đ) 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.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) 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.

b) Báo cáo 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. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc có trách 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:

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng trên toàn quốc; cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm; báo cáo kết quả kiểm nghiệm đối với các mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

- Nghiên cứu, thiết lập các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam;

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm cung cấp cho các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc khu vực, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, theo địa bàn được phân công, bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Trung tâm kiểm nghiệm thuốc khu vực, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng trên địa bàn; cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm; báo cáo kết quả kiểm nghiệm đối với các mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

4. Cơ sở kinh doanh có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu triển khai việc thực hiện quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm chất lượng thuốc trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở; Thực hiện hoạt động quản lý chất lượng thuốc theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân 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 - Công ty cổ phần; - Hiệp hội SXKDDVN; - Website Bộ Y tế;- Lưu: VT, PC, QLD (2 bản). | **KT. BỘ TRƯỞNG****THỨ TRƯỞNG** |