



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



# **THÔNG TƯ “THỰC HÀNH TỐT”** **TT 02,03,04/2018/TT-BYT**

*Phòng QLCL thuốc - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC*

# LUẬT DƯỢC 2016: THUỐC?????



❖ có chứa

- dược chất
- dược liệu

❖ Dùng cho người: Phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý, bao gồm:

- Thuốc hóa dược
- Thuốc dược liệu
- Thuốc cổ truyền
- Vắc xin, sinh phẩm

Thuốc theo Luật Dược 2016, không bao gồm nguyên liệu làm thuốc

# CHÍNH SÁCH VỀ DƯỢC



## CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC Từ Nghị quyết 37/CP năm 1996 đến Luật Dược 2016

### Tiếp tục thực hiện

Mức tiêu chuẩn

1. Đảm bảo cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý.
2. Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

# VĂN BẢN QL VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC



## 1. Các văn bản Luật:

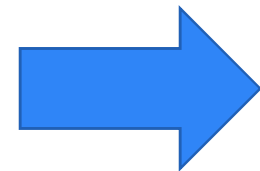
- ✓ Luật Dược (2016)
- ✓ Nghị định 54/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật Dược
- ✓ Luật Chất lượng SPHH (2007)
- ✓ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật (2006)

## 2. Các văn bản hướng dẫn của Bộ Y tế

- ✓ Thông tư 11/2018/TT-BYT về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (thay thế TT 09/2010/TT-BYT và TT 04/2010/TT-BYT).
- ✓ Thông tư về ĐKT, BE, ....

## 3. Các văn bản kỹ thuật:

Các GPs: GMP, GLP, GSP, GDP, GPP, GCP,....



# TRIỂN KHAI ĐỒNG BỘ GPs

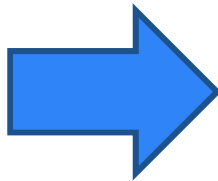


Chất lượng thuốc được xây dựng từ mọi khâu của quá trình: sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, phân phối (bán buôn, bán lẻ).

## GMP&GLP&GSP&GDP&GPP

Sai sót của một vài khâu có thể:

- gây hư hỏng trong sản xuất
- gây sai lệch kết quả kiểm nghiệm
- gây thất thoát, thiệt hại trong bảo quản, vận chuyển, phân phối, bán lẻ cấp phát thuốc.



LIÊN TỤC TRIỂN KHAI

**GPs**

# QUA TRÌNH TRIỂN KHAI GPs



## **GMP:**

- ✓ ASEAN (1996 QĐ 1516/QĐ-BYT),
- ✓ WHO (2004, QĐ 3886/2004/QĐ-BYT)

**GLP** (2000, QĐ 1570/2000/QĐ-BYT)

**GSP** (2001, QĐ 2701/2001/QĐ-BYT)

## **Năm 2007: GDP, GPP**

- ✓ QĐ 11 & 12/2007/QĐ-BYT
- ✓ TT46 & 48/2011/TT-BYT)

**Thực hiện Luật Dược 2016: Rà soát ban hành lại các GPs**

- **GPP (TT 02/2018/TT-BYT)**
- **GDP (TT 03/2018/TT-BYT)**
- **GLP (TT 04/2018/TT-BYT)**
- **GSP, GMP: 2018**



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



# **MỘT SỐ ĐIỂM MỚI**

**TT 02,03,04 / 2018 / TT-BYT**

# LUẬT DƯỢC: GPs



**Hướng dẫn Điều 33 Luật Dược** Các cơ sở KD dược phải được cấp GCN ĐĐKK

## **Cơ sở kinh doanh dược (khoản 2 Điều 32)**

1. Cơ sở sản xuất thuốc, NLLT
2. Cơ sở NK, XK thuốc, NLLT
3. Cơ sở KD dịch vụ bảo quản thuốc, NLLT
4. **Cơ sở bán buôn thuốc, NLLT**
5. **Cơ sở bán lẻ thuốc: nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc DL, thuốc CT**
6. **Cơ sở KD dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, NLLT**
7. Cơ sở KD dịch vụ thử thuốc trên LS
8. **Cơ sở KD dịch vụ thử BE**



# LUẬT DƯỢC: GPs



## ▪ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự (khoản 1 Điều 33)

- Cơ sở sản xuất: đáp ứng GMP
- Cơ sở NK, XK, KD dịch vụ bảo quản: đáp ứng GSP
- Cơ sở bán buôn: đáp ứng GDP
- Cơ sở bán lẻ: đáp ứng GPP
- Cơ sở KD dịch vụ kiểm nghiệm: đáp ứng GLP
- Cơ sở KD dịch vụ thử thuốc trên LS: đáp ứng GCP
- Cơ sở KD dịch vụ thử BE: đáp ứng GCP, GLP

## ***Cơ sở KD thuốc KSDB***

- Biện pháp an ninh
  - Phóng xạ: ĐK tại Luật năng lượng nguyên tử và VB liên quan
- được cơ quan QL chấp thuận bằng văn bản***

# LUẬT DƯỢC: GPs



- ❖ **CS hoạt động dược không thuộc diện cấp GCN Đ ĐKKD (khoản 1 và 2 Điều 35 Luật Dược)**
  - Không vì mục đích thương mại
  - Tổ chức kệ thuốc
  - Nuôi trồng thu hái dược liệu
  - Y tế thuộc LLVTND, thiếu số, miền núi, hải đảo.
- ❖ **CS không vì mục đích thương mại (khoản 1 và 2 Điều 35)**
  - Tuân thủ các ĐKKD tại khoản 1 Điều 33

# LUẬT DƯỢC: GPs



## ❖ Lộ trình thực hiện:

- Khoản 2 Điều 116 Luật dược
- Điều 141 và 142 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

## ➤ Cơ sở HĐ không vì mục đích TM:

- ✓ 01/07/2019: Tồn trữ, phân phối vắc xin
- ✓ 01/01/2021: Kiểm nghiệm

## ➤ Cơ sở kinh doanh:

- ✓ 01/01/2019: GMP nguyên liệu không vô trùng
- ✓ 01/01/2021: GMP tá dược, vỏ nang, chế biến dược liệu, vị thuốc CT

# THÔNG TƯ GPP, GDP, GLP



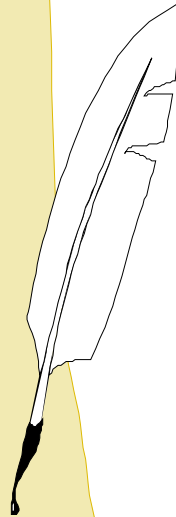
## GPP

**02/2018/TT-BYT**

22/01/2018

6 Chương  
17 Điều  
3 Phụ lục

Hiệu lực: 08/3/2018



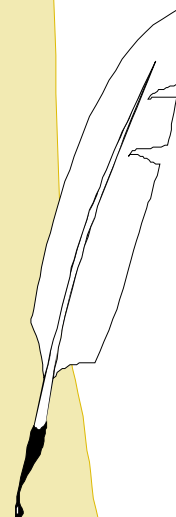
## GDP

**03/2018/TT-BYT**

09/02/2018

6 Chương  
18 Điều  
4 Phụ lục

Hiệu lực 26/3/2018



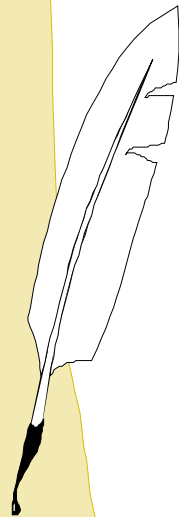
## GLP

**04/2018/TT-BYT**

09/02/2018

6 Chương  
18 Điều  
5 Phụ lục

Hiệu lực: 26/3/2018



# BỘ CỤC THÔNG TƯ GPs



- 1 Quy định chung (2 Điều)
- 2 Công bố áp dụng (2 Điều)
- 3 Đánh giá đáp ứng (3 Điều)
- 4 Đánh giá duy trì đáp ứng (4 Điều)
- 5 Đoàn đánh giá (2 Điều)
- 6 Điều khoản thi hành (4 Điều)  
riêng GPP có 3 Điều

# ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG (ĐIỀU 4)



## ❖ **GPP: cơ sở bán lẻ**

- Nhà thuốc (Phụ lục 1a, 2a)
- Quầy thuốc (Phụ lục 1b, 2b)
- Tủ thuốc trạm y tế xã (Phụ lục 1c, 2c)

## ❖ **GDP: cơ sở bán buôn**

- Bán buôn thuốc (Phụ lục I)
- Bán buôn nguyên liệu làm thuốc (Phụ lục II)
- Phân phối vắc xin TCMR (tỉnh, huyện) (một phần Phụ lục I)

## ❖ **GLP: cơ sở kiểm nghiệm**

- Thử nghiệm thuốc (Phụ lục I)
- Thử nghiệm VX, SP , chế phẩm máu, BE (Phụ lục II)

# CẬP NHẬT TIÊU CHUẨN GPs (ĐIỀU 4)



## ❖ GPP

- Không yêu cầu

## ❖ GDP, GLP

- 12 tháng: thay đổi trang thiết bị, cơ sở vật chất
- 6 tháng: thay đổi khác (hồ sơ tài liệu, thẩm định,...)

### *Căn cứ cập nhật:*

- Tài liệu cập nhật của WHO (GDP), OECD và WHO (GLP)

### *Thời điểm tính thời gian cập nhật:*

Cục Quản lý Dược dịch và công bố trên website.

# THẨM QUYỀN ĐÁNH GIÁ VÀ CẤP GCN



## Đánh giá GPP, GDP, GLP & cấp GCN ĐKKD

### Sở Y tế:

- ❖ Đánh giá đk
- ❖ Cấp GCN GDP, GPP (nếu có yêu cầu)
- ❖ Cấp GCN ĐKKD

Đối với:

- ✓ CS bán buôn
- ✓ CS bán lẻ

### Cục QLD:

- ❖ Đánh giá đk
- ❖ Cấp GCN GLP (nếu có yêu cầu)

### Bộ Y tế:

- ❖ Cấp GCN ĐKKD

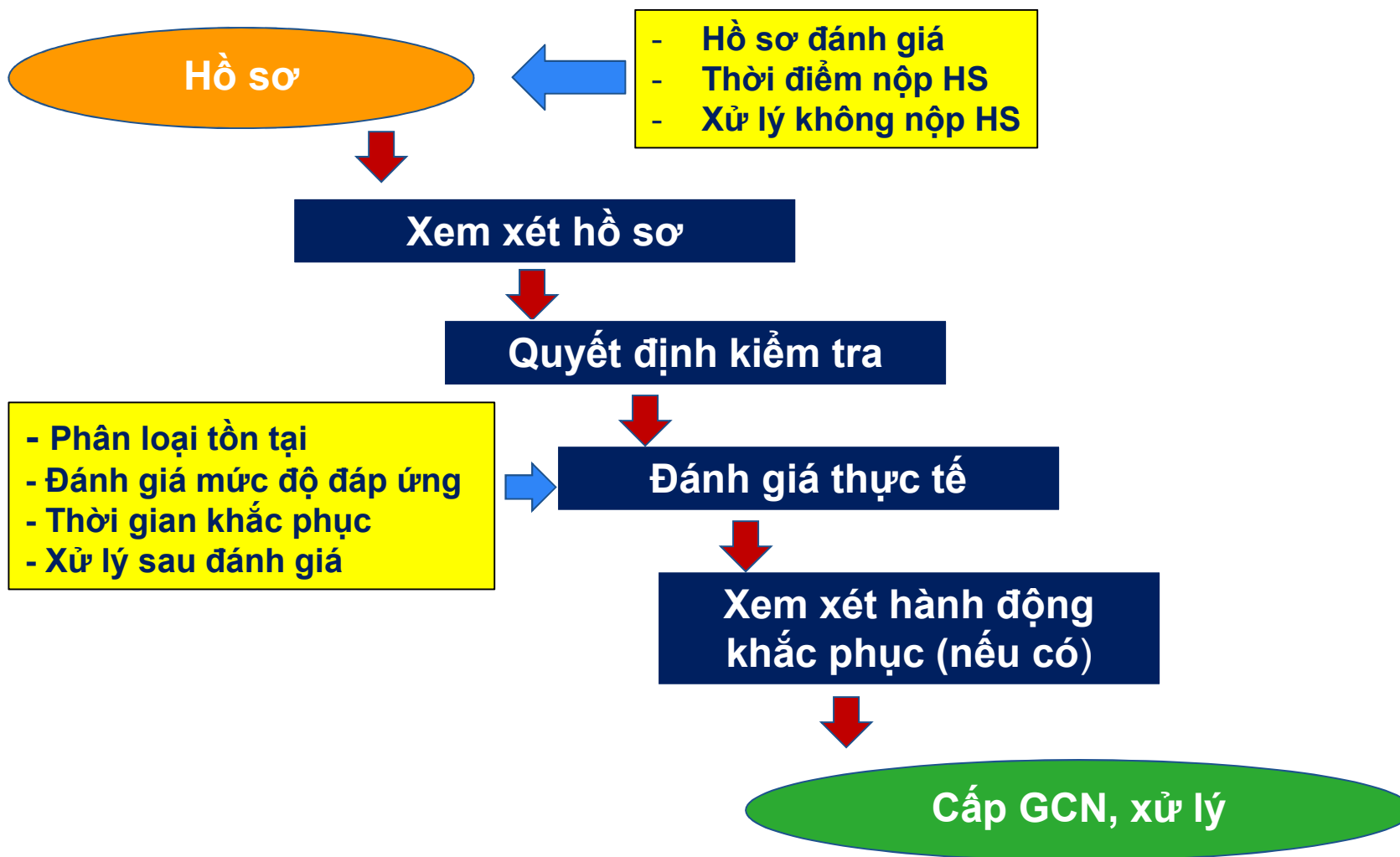
Đối với:

- ✓ CS kiểm nghiệm

**Hồ sơ đánh giá: 1 bộ, gửi đến Cục QLD/SYT**



# QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ VÀ CẤP GCN



# HỒ SƠ ĐÁNH GIÁ



## ❖ Hồ sơ đánh giá lần đầu (HS cấp GCN ĐĐKKD)

### *Căn cứ xây dựng hồ sơ:*

- Điều 38 Luật dược
- Điều 32 Nghị định 54 & Điều 49 Nghị định 54 (thuộc KSĐB)
  - ✓ Đơn đề nghị cấp GCN ĐĐKKD (Biểu mẫu 19 Phụ lục I NĐ 54).  
*(Chú ý: Ghi rõ đề nghị cấp giấy GPs nếu có yêu cầu)*
  - ✓ Chứng chỉ hành nghề
  - ✓ Giấy đăng ký kinh doanh
  - ✓ **TÀI LIỆU KỸ THUẬT** 

*Cơ sở không vì mục đích thương mại: Không yêu cầu Chứng chỉ hành nghề và Giấy đăng ký KD*

# HỒ SƠ ĐÁNH GIÁ



## ❖ Hồ sơ đánh giá duy trì (3 năm/lần)

✓ Đơn đề nghị đánh giá duy trì (Phụ lục III)

*(Chú ý: ghi rõ trong đơn nếu có đề nghị cấp GCN GPP)*

✓ Báo cáo tóm tắt hoạt động trong 3 năm

✓ **TÀI LIỆU KỸ THUẬT** cập nhật



# XỬ LÝ KHÔNG NỘP HỒ SƠ



## (Điều 9 các Thông tư GPs)

### ***Nộp hồ sơ:***

- Tháng 11 hằng năm: Cục QLD/SYT công bố danh sách, thời điểm cơ sở phải đánh giá lại của năm sau.
- Thời điểm nộp hồ sơ: tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá theo KH của Cục QLD/SYT.

### ***Không nộp HS đúng hạn:***

- Trước 15 ngày (theo KH): Cục QLD/SYT có văn bản yêu cầu giải trình
- Trong 30 ngày (CV yêu cầu): BHYT/SYT thu hồi GCN ĐĐKKD

### ***Nộp HS đúng hạn:***

- Cơ sở được tiếp tục hoạt động đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.

# TÀI LIỆU KỸ THUẬT



## ❖ GPP

- ✓ **Nhân sự** (*Sơ đồ nhân sự, tên chức danh, trình độ*)
- ✓ **Bản vẽ bố trí các khu vực**
- ✓ **Danh mục trang thiết bị** (*máy tính và phần mềm kết nối mạng*)
- ✓ **Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, quy trình**
- ✓ **Danh mục tự kiểm tra theo Phụ lục 2 của TT 02**

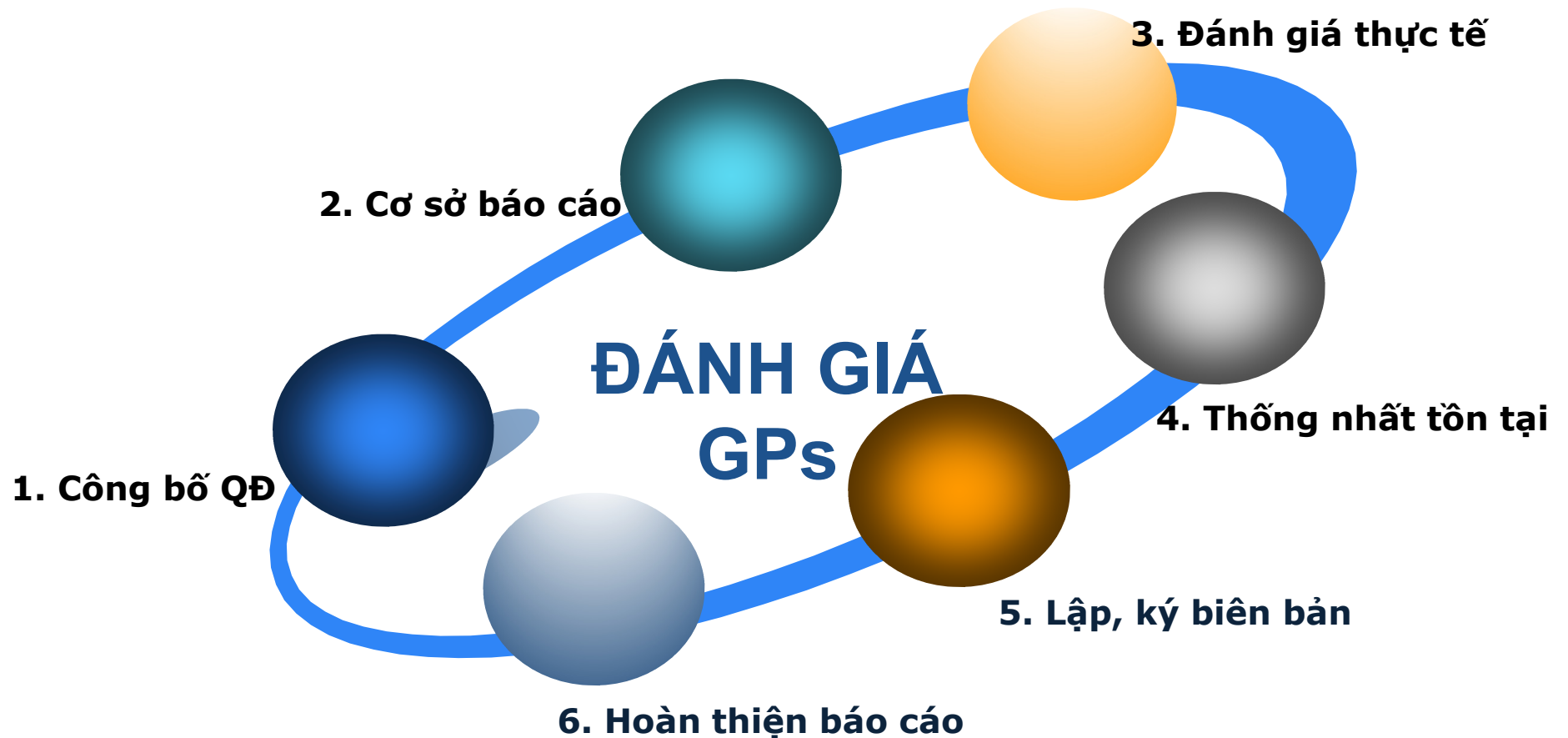
## ❖ GDP

- 1. Thông tin chung** (*Thông tin liên hệ, Phạm vi hoạt động*)
- 2. Nhân sự** (*Sơ đồ, DS, tên, chức danh, trình độ, ...*)
- 3. Kho bảo quản** (*sơ đồ vị trí, bản vẽ bố trí, điều kiện bảo quản*)
- 4. Danh mục trang thiết bị bảo quản, vận chuyển**
- 5. Hồ sơ tài liệu** (*DM quy trình, hồ sơ, tài liệu, báo cáo Hệ thống CL*)
- 6. TỰ THANH TRA**

## ❖ GLP

- 1. Thông tin chung** (*Thông tin liên hệ, Phạm vi hoạt động*)
- 2. Hệ thống chất lượng** (*hệ thống QLCL, QL nhà cung cấp, QL nguy cơ về CL*)
- 3. Nhân sự** (*Sơ đồ (vị trí QLCL), DS, số lượng,...*)
- 4. Nhà xưởng và thiết bị** (*sơ đồ vị trí, bản vẽ, DM thiết bị*)
- 5. Hồ sơ tài liệu** (*DM quy trình, hồ sơ, tài liệu, báo cáo Hệ thống CL*)
- 6. Thử nghiệm** (*DM phép thử, thẩm định, hiệu chuẩn,...*)
- 7. Xử lý khiếu nại, kết quả không đạt, thu hồi**
- 8. TỰ THANH TRA**

# QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ



Đánh giá GPP gồm 5 bước, không có bước hoàn thiện báo cáo Thanh tra



# ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG GPP



Mức độ đáp ứng GPP căn cứ trên Điểm chấm: quy định tại Phụ lục II

## Mức 1. Cơ sở đáp ứng GPP:

- Không có lỗi không chấp nhận
- đạt 90% trên tổng điểm trở lên

## Mức 2. Cơ sở đáp ứng GPP:

- Không có lỗi không chấp nhận
- đạt từ 80-90% trên tổng điểm

## Mức 3. Cơ sở đáp ứng GPP:

- Có  $\geq 01$  lỗi không chấp nhận
- đạt dưới 80% trên tổng điểm

**3 MỨC ĐỘ**  
**(Điều 7 TT 02/2018)**

# ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG GPP



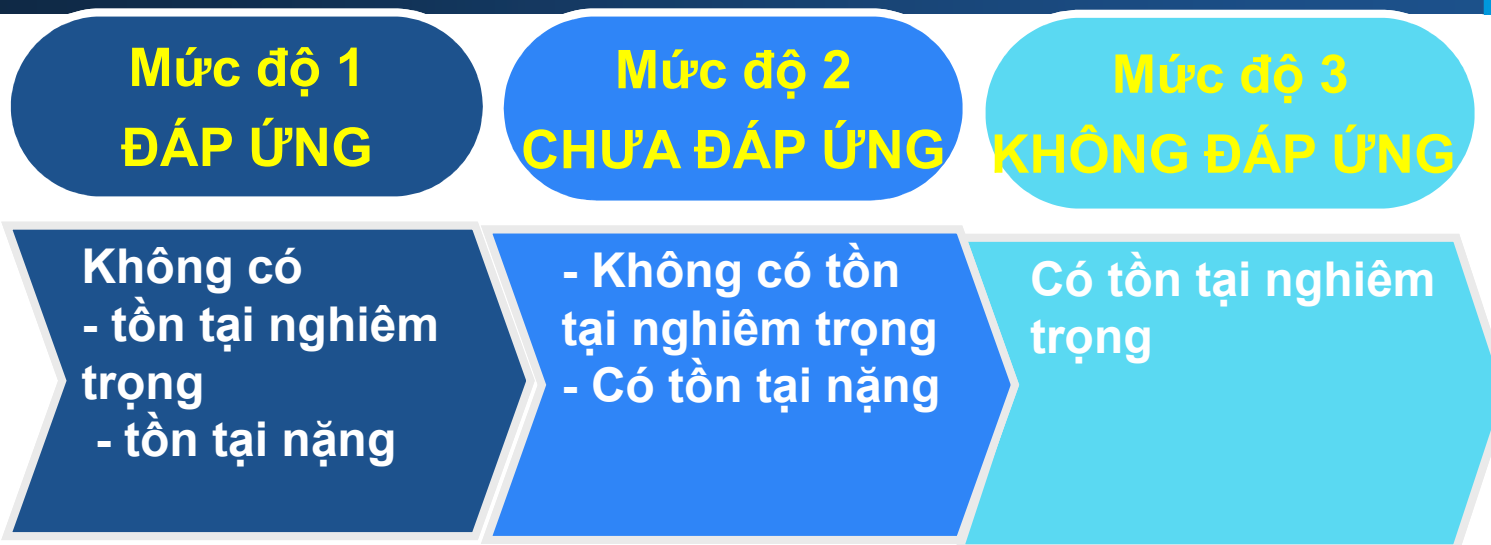
## ➤ Tổng điểm quy định:

- Nhà thuốc: 13 điểm không chấp nhận, 100 điểm
- Quầy thuốc: 12 điểm không chấp nhận, 100 điểm
- Tủ thuốc: 08 điểm không chấp nhận, 50 điểm

## ➤ Nguyên tắc chấm điểm: Bảng điểm Phụ lục 2 TT 02/2018

- Điểm chấm tối đa cho từng tiêu chí
- Điểm cộng: cao hơn quy định (trước lộ trình)
- Điểm trừ: thực hiện nhưng còn tồn tại
- Cơ sở đang hoạt động: Chấm trên kết quả thực tế
- Cơ sở chưa hoạt động: Chấm trên quy định tại hồ sơ, tài liệu, quy trình, cơ sở vật chất hiện có.

# ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG GDP, GLP



## 1. Nghiêm trọng:

- ✓ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc/chính xác của phép thử
- ✓ Nhiều tồn tại nặng cho thấy thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống QLCL

## 2. Nặng:

- ✓ không nghiêm trọng nhưng dẫn đến sai lệch so với quy định GPs
- ✓ Nhiều tồn tại nhẹ kết hợp

## 3. Nhẹ: sai lệch so với GPs, không nặng, không nghiêm trọng

# XỬ LÝ SAU ĐÁNH GIÁ GPS



## ➤ Xử lý sau đánh giá cấp GCN:

### 1. Cơ sở đáp ứng (Mức độ 1):

- ✓ Cấp GCN ĐĐKKD sau 10 ngày
- ✓ (20 ngày đối với CS có KD thuốc QLDB)

### 2. Cơ sở phải khắc phục (Mức độ 2):

- ✓ sau 5 ngày SYT/Cục QLD có văn bản thông báo
- ✓ sau 20 ngày kể từ ngày nộp khắc phục:
  - Cấp giấy: nếu đáp ứng
  - CV trả lời: trường hợp ko đáp ứng

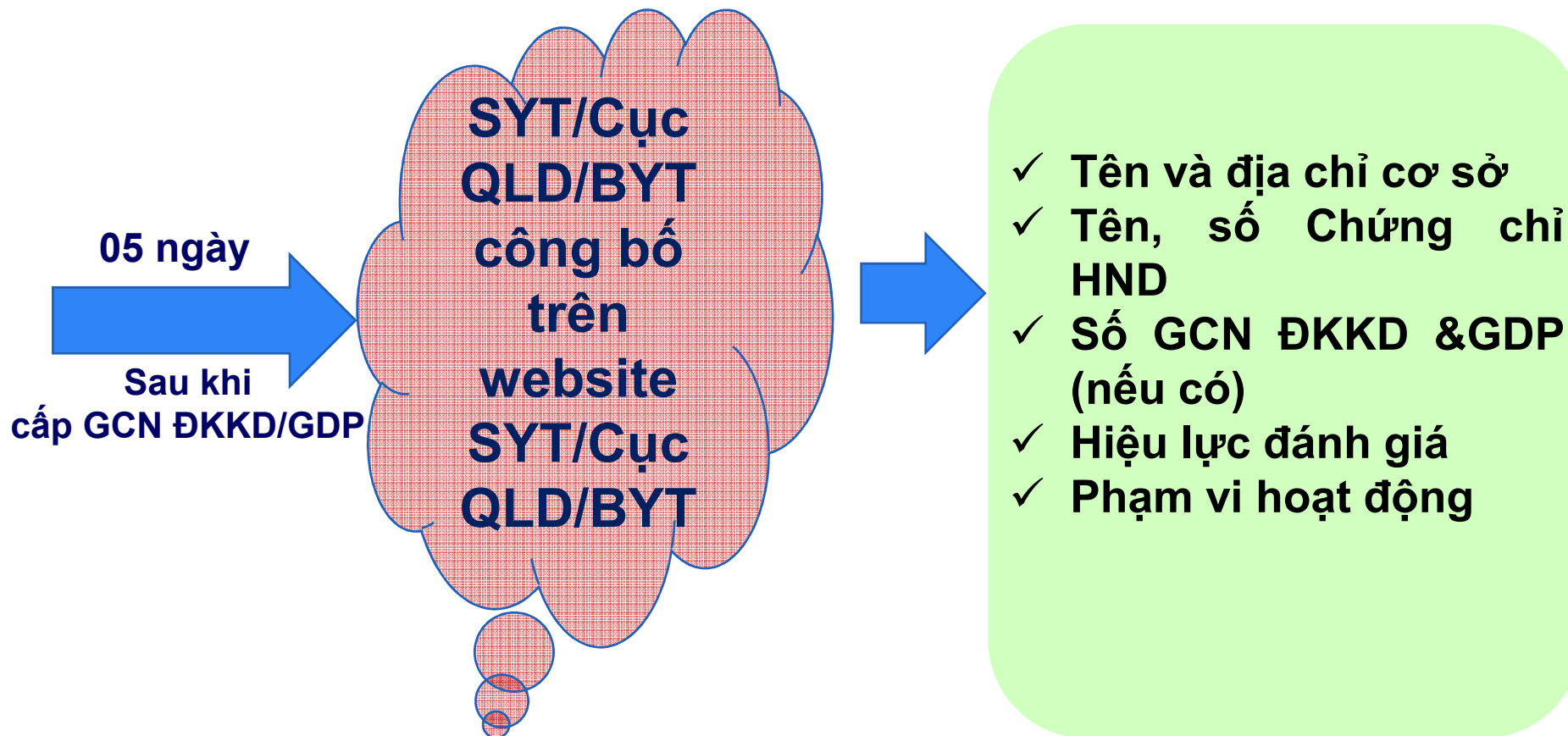
### 3. Cơ sở đáp ứng (Mức độ 3):

- ✓ Không cấp GCN & có CV thông báo sau 5 ngày

## **Lưu ý: Hồ sơ không còn giá trị:**

- ✓ Khắc phục quá 6 tháng kể từ ngày có CV yêu cầu
- ✓ Quá 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu

# CÔNG BỐ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ



# XỬ LÝ SAU ĐÁNH GIÁ GPs



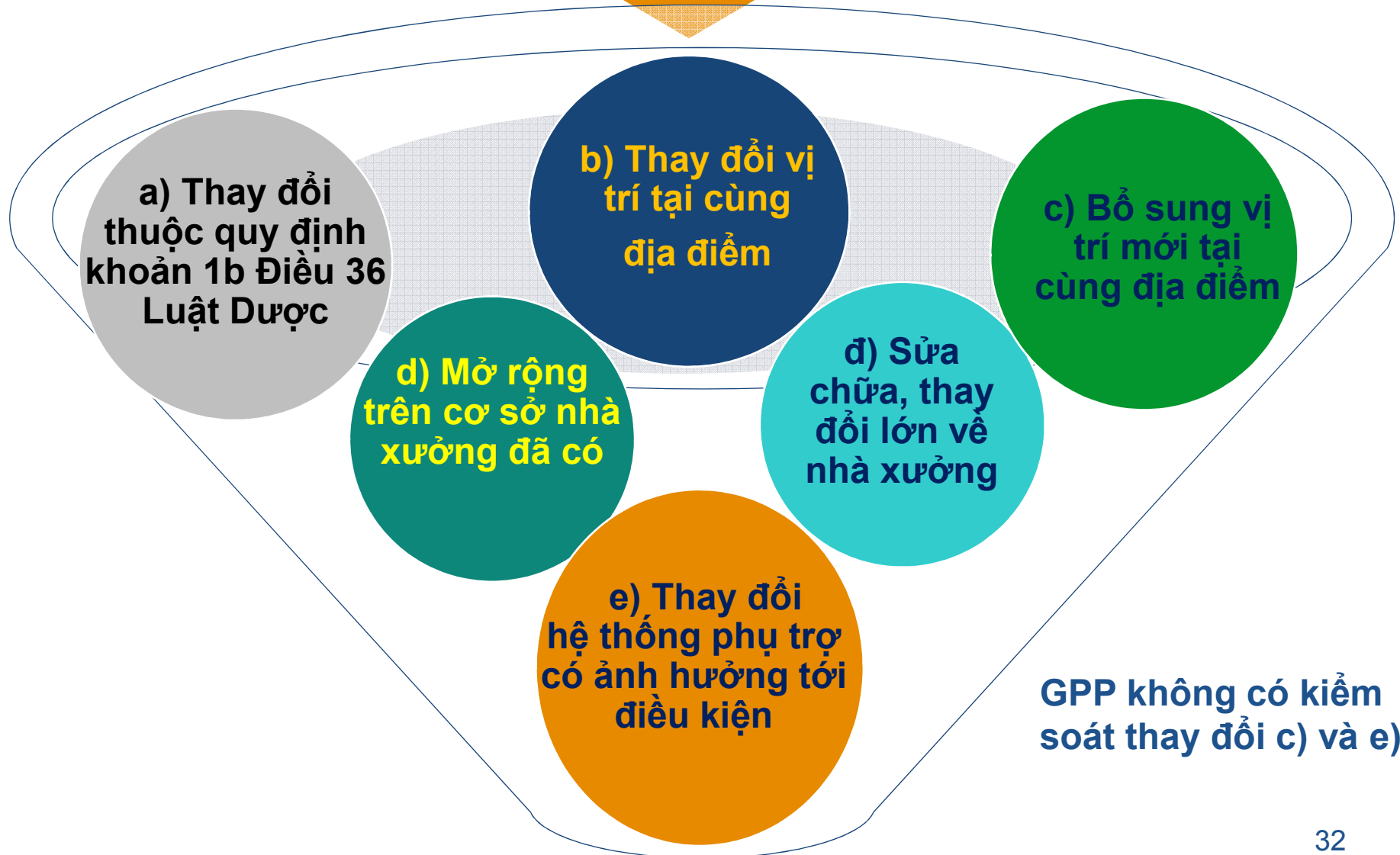
- **Xử lý sau đánh giá duy trì:**
  - **Cơ sở đáp ứng: cấp GCN GPs/ CS tiếp tục hoạt động**
  - **Cơ sở phải khắc phục:**
    - ✓ sau 5 ngày SYT có văn bản thông báo
    - ✓ sau 45 ngày cs phải nộp khắc phục, SYT xem xét trong 20 ngày.
      - Nếu đáp ứng: CS tiếp tục hoạt động
      - Nếu chưa đáp ứng CS tiếp tục khắc phục (thêm 45 ngày).

# XỬ LÝ VI PHẠM



- **Xử lý vi phạm (đối với cs đang hoạt động):**
  - ✓ Khắc phục quá 90 ngày (ngày có CV yêu cầu KP lần đầu)
  - ✓ Khắc phục không đáp ứng.
- **Hình thức xử lý:**
  - ✓ Xử phạt vi phạm hành chính
  - ✓ Thu hồi GCN ĐKKD/GPP (nếu có).
  - ✓ Thu hẹp phạm vi trên GCN ĐĐKKD với phạm vi chưa đáp ứng.
- **Công bố trên website**

# KIỂM SOÁT THAY ĐỔI





# KIỂM SOÁT THAY ĐỔI



- **Trường hợp a): Nộp hồ sơ đề nghị cấp GCN ĐĐKKD**
  - trình tự xử lý theo cấp GCN lần đầu.
- **Trường hợp b), c): Nộp báo cáo thay đổi**
  - Đánh giá thực tế.
  - Trình tự xử lý theo đánh giá duy trì.
- **Trường hợp d), d), e): Nộp báo cáo thay đổi**
  - Có CV đồng ý hoặc yêu cầu sửa chữa (10 ngày)
  - CS khắc phục trong 45 ngày và báo cáo
    - ✓ Báo cáo đạt: Có CV đồng ý (trong 10 ngày)
    - ✓ Báo cáo không đạt: Đánh giá đột xuất trong vòng 12 tháng.

# ĐÁNH GIÁ ĐỘT XUẤT GDP, GLP



## ĐÁNH GIÁ ĐỘT XUẤT

Khắc phục đánh giá duy trì chưa đáp ứng  
(điểm d khoản 4 Điều 11)

Tuân thủ GDP, GLP ở mức độ 2: ít nhất 01 lần/3 năm  
(kể từ đợt đánh giá kỳ trước)

- Có phản ánh, kiến nghị,  
- Có vi phạm nghiêm trọng  
(theo kết quả thanh kiểm tra của CQ chức năng)

# ĐÁNH GIÁ ĐỘT XUẤT GPP



**Đánh giá đột xuất**

**Có thay đổi và báo cáo khắc phục chưa đáp ứng**  
(Khoản 4d Điều 11)

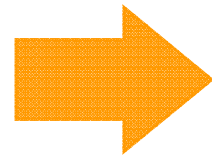
**Phản ánh  
Kiến nghị  
Kết quả kiểm tra**  
của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng

***Trình tự, xử lý đánh giá đột xuất tương tự đánh giá duy trì***

# ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP

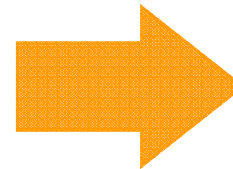


CS đã được cấp GCN ĐĐKKDD/GPs còn hiệu lực, cấp trước ngày Luật Dược/Thông tư có hiệu lực



Được phép hoạt động đến hết thời hạn ghi trên GCN

HS đề nghị cấp GCN ĐĐKKDD /đánh giá định kỳ nộp trước ngày Thông tư có hiệu lực



Cơ sở đánh giá theo Nguyên tắc cũ

# TIÊU CHUẨN GPP



## GPP Nhà thuốc & Quầy thuốc

1. Nhân sự
2. Cơ sở vật chất
  1. Xây dựng và thiết kế
  2. Diện tích
  3. Thiết bị bảo quản thuốc tại nhà thuốc
  4. Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn
3. Các hoạt động của nhà thuốc
  1. Mua thuốc
  2. Bán thuốc
  3. Bảo quản thuốc
  4. Yêu cầu đối với người bán lẻ (quản lý chuyên môn, nhân viên nhà thuốc, hoạt động khác)

## GPP Tủ thuốc trạm y tế xã

1. Nhân sự
2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật
  1. Địa điểm đặt tủ thuốc
  2. Trang thiết bị
  3. Hồ sơ sổ sách
3. Các hoạt động của nhà thuốc
  1. Mua thuốc
  2. Bán thuốc
  3. Bảo quản thuốc
  4. Yêu cầu người quản lý chuyên môn
  5. Yêu cầu đối với người bán lẻ
  6. Hoạt động khác

# ĐIỂM MỚI GPP



**Nhà thuốc (1a, 2a)**

**Quầy thuốc (1b, 2b)**

**Tủ thuốc (1c, 2c)**

## **PHỤ LỤC 1**



- 1. Nhân sự**
- 2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật**
- 3. Các hoạt động**

# ĐIỂM MỚI GPP



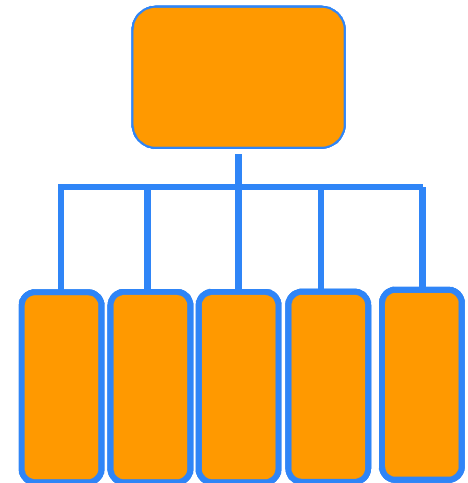
## I. NHÂN SỰ

### - Phụ trách chuyên môn:

- Nhà thuốc: DSDH
- Quầy thuốc: DSTH
- Tủ thuốc: sơ cấp Dược; (ĐHY, CĐY, Trung cấp Y vùng hải đảo, miền núi, dân tộc thiểu số)

### - Người bán lẻ:

- Nhà thuốc: 01/01/2020 - trung cấp dược
- Quầy thuốc: sơ cấp dược trở lên.
- Tủ thuốc: 01/01/2011 - sơ cấp dược/ trung cấp Y.



# ĐIỂM MỚI GPP



## 1. Nhà thuốc:

- Thay thế thuốc trong đơn
- Dược lâm sàng
- Pha chế thuốc theo đơn



DƯỢC SỸ  
ĐẠI HỌC

## 2. Quầy thuốc:

- Nhân viên cung cấp thông tin cho người mua thuốc độc, thuốc kê đơn: **phụ trách chuyên môn hoặc trung cấp Dược**

## 3. Tủ thuốc:

- Nhân viên cung cấp thông tin cho người mua thuốc độc, thuốc kê đơn: **sơ cấp Dược**

*Nếu Cơ sở có KD thuốc quản lý đặc biệt, tuân thủ theo Thông tư 20/2017/TT-BYT về quản lý thuốc đặc biệt*



# ĐIỂM MỚI GPP



## **Báo cáo vắng mặt của người quản lý chuyên môn:**

- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động/ủy quyền.
- Ủy quyền người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp.
  - vắng mặt trên 30 ngày: ủy quyền và báo cáo Sở Y tế.
  - vắng mặt trên 180 ngày: đề nghị cấp mới GCN ĐĐKKD.

*Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.*

# ĐIỂM MỚI GPP



## II. TRANG THIẾT BỊ

### 1. Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi (01-02 lần/giờ)

#### ➤ Nhà thuốc:

- Cấp mới: phải có
- Đang hoạt động: Chậm nhất 01/01/2019

#### ➤ Quầy thuốc:

- Cấp mới: phải có
- Đang hoạt động: Chậm nhất 01/01/2020

#### ➤ Tủ thuốc:

- Không yêu cầu

# ĐIỂM MỚI GPP



## II. TRANG THIẾT BỊ

### 2. Ứng dụng CNTT, kết nối mạng kiểm soát xuất xứ và giá thuốc

#### ➤ Nhà thuốc:

- 01/01/2019

#### ➤ Quầy thuốc:

- 01/01/2020

#### ➤ Tủ thuốc:

- 01/01/2021

# TIÊU CHUẨN GDP



## GDP-WHO về thuốc

1. Giới thiệu chung
2. Phạm vi hướng dẫn
3. Giải thích thuật ngữ
4. Các nguyên tắc chung
5. Quy định về phân phối thuốc
6. Tổ chức và quản lý
7. Nhân sự
8. Hệ thống chất lượng
9. Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản
10. Phương tiện vận chuyển và thiết bị
11. Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì
12. Gửi hàng và tiếp nhận
13. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển
14. Hồ sơ, tài liệu
15. Đóng gói lại và dán nhãn lại
16. Khiếu nại
17. Thu hồi
18. Sản phẩm bị trả lại
19. Thuốc giả
20. Các hoạt động theo hợp đồng
21. Tự kiểm tra

## GDP-WHO về NL làm thuốc

1. Giới thiệu
2. Quản lý chất lượng
3. Tổ chức và nhân sự
4. Khu vực bảo quản
5. Mua sắm, kho tàng và bảo quản
6. Thiết bị
7. Hồ sơ, tài liệu
8. Đóng gói lại và dán nhãn lại
9. Khiếu nại
10. Thu hồi
11. Hàng trả lại
12. Xử lý nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn
13. Xuất kho và vận chuyển
14. Hoạt động hợp đồng

# ĐIỂM MỚI GDP



**Thuốc**

**PHỤ LỤC 1 (21 Mục)**

**Nguyên liệu**

**PHỤ LỤC 2 (14 Mục)**

**Vắc xin TCMR**

**PHỤ LỤC 1 (có hạn chế)**

**Nhà xưởng  
Trang thiết bị  
Hệ thống QL chất lượng**

## I. Nhà xưởng:

### 1. Diện tích Khu vực bảo quản:

- ✓ diện tích mặt bằng 30m<sup>2</sup>, thể tích 100m<sup>3</sup>
- ✓ bán buôn dược liệu, vị thuốc cổ truyền: 200 m<sup>2</sup> và 600m<sup>3</sup>
- ✓ Khu vực lấy mẫu (nếu có) phải đáp ứng

### 2. Đánh giá khu vực bảo quản:

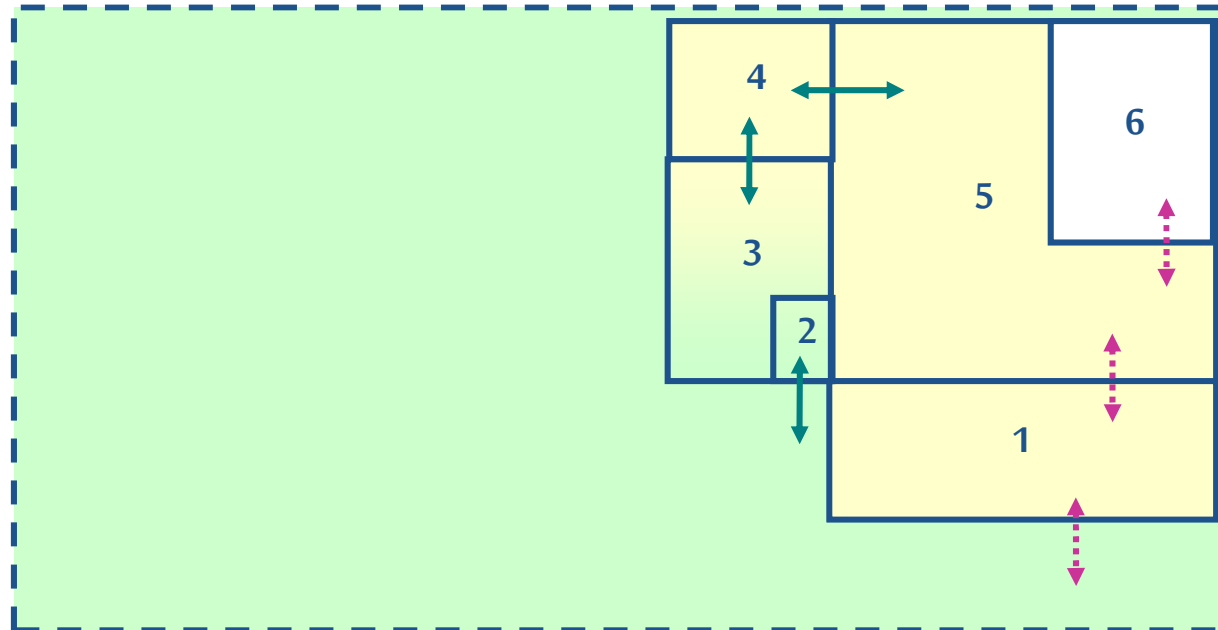
- ✓ Xác định kho bảo quản đồng đều về nhiệt độ
- ✓ Xác định vị trí nguy cơ
- ✓ Theo thời gian phù hợp: mùa nóng, mùa mưa ẩm,..



# VÍ DỤ



## PHÒNG LẤY MẪU TRONG KHO



1. Airshower    3. Thay quần áo    5. Lấy mẫu vào các phễu

2. Rửa tay    4. Airlock    Ngõ cửa    Nguyên liệu



# ĐIỂM MỚI GDP



## II. Trang thiết bị:

### 1. Thiết bị theo dõi nhiệt độ

- Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được hiệu chuẩn định kỳ.
- Vị trí đặt thiết bị theo dõi nhiệt độ: khu vực/vị trí nguy cơ  
*(dựa trên kết quả đánh giá nhiệt độ, độ ẩm của kho)*
- Kho bảo quản SP thường: Ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi  
*(tần suất xác định 01-02 lần/h)*
- Kho bảo quản SP QLDB (VX, SP): thiết bị theo dõi liên tục.



### 2. Máy tính nối mạng

- Phải có máy tính kết nối internet
- quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính
- Có cơ chế chuyển thông tin giữ NSX và khách hàng, CQQL





## III. Hệ thống quản lý chất lượng:

### 1. Truy nguyên nguồn gốc sản phẩm

- Đường đi của từng lô SP: các kênh cung cấp/phân phối
- Nhập hàng, xuất hàng:
  - Tên, địa chỉ cs giao hàng/nhận hàng
  - Cơ sở sản xuất
  - Đầu mối liên hệ
  - Ngày xuất/nhận, số lượng nhập/xuất, số lượng tồn

**2. Đánh giá nguy cơ tiềm ẩn định kỳ, giải quyết các nguy cơ mới phát sinh được xác định qua quá trình đánh giá nguy cơ.**

# ĐIỂM MỚI GLP



**PHỤ LỤC 1  
GLP-WHO**

**Nhân sự  
Hệ thống QLchất lượng  
Thiết bị xử lý dữ liệu  
Hợp đồng**

**PHỤ LỤC 2  
GLP-OECD**

**Ít cụ thể, chi tiết  
Phù hợp một số PTN  
sinh học**

# TIÊU CHUẨN GLP



## GLP-OECD PHỤ LỤC 2

### 1. Tổ chức và nhân sự

- ✓ Trách nhiệm của phụ trách CS
- ✓ Trách nhiệm của phụ trách nghiên cứu
- ✓ Trách nhiệm của nghiên cứu viên chính
- ✓ Trách nhiệm của nhân viên thử nghiệm

### 2. Hệ thống đảm bảo chất lượng

### 3. Cơ sở vật chất

### 4. Thiết bị, nguyên vật liệu và thuốc thử

### 5. Thử nghiệm

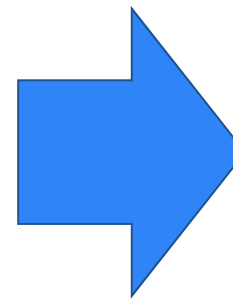
### 6. Mẫu thử và mẫu đối chiếu

### 7. Quy trình thao tác chuẩn

### 8. Thực hiện thử nghiệm

### 9. Báo cáo kết quả thử nghiệm

### 10. Bảo quản, lưu giữ báo cáo và nguyên vật liệu



### Phù hợp với PTN:

- Dịch sinh học (BE)
- Kiểm định VX, SP
- Mẫu nguồn gốc từ sinh vật sống: mô động vật,...

- Hướng dẫn chung, nguyên tắc
- Không cụ thể, chi tiết.

# TIÊU CHUẨN GLP



## GLP-WHO PHỤ LỤC 1

### I. Quản lý và cơ sở hạ tầng

1. Tổ chức và quản lý
2. Quản lý chất lượng
3. Kiểm soát tài liệu
4. Hồ sơ
5. Thiết bị xử lý dữ liệu
6. Nhân sự
7. Nhà xưởng
8. Thiết bị, máy móc và dụng cụ
9. Hợp đồng

### II. Vật liệu, máy móc, thiết bị và dụng cụ khác

10. Thuốc thử
11. Chất đối chiếu và vật liệu đối chiếu
12. Hiệu chuẩn, đánh giá hiệu năng và thẩm định thiết bị, dụng cụ
13. Truy xuất nguồn gốc

### III. Quy trình thao tác

14. Nhận mẫu
15. Hồ sơ kiểm nghiệm
16. Thẩm định quy trình phân tích
17. Thử nghiệm
18. Đánh giá kết quả thử nghiệm
19. Phiếu kiểm nghiệm
20. Mẫu lưu

### IV. An toàn

21. Các quy định chung

# ĐIỂM MỚI GLP



## I. Hệ thống quản lý chất lượng:

### 1. Phải thiết lập và triển khai

- Kiểm soát thay đổi
- OOS (18- Đánh giá kết quả thử nghiệm):
  - Tuân thủ quy trình thử nghiệm của kiểm nghiệm viên
  - Kiểm tra dữ liệu gốc tìm sai sót
  - Kiểm tra các bước tính toán dữ liệu
  - Tình trạng hiệu chuẩn, thẩm định thiết bị, tính phù hợp của hệ thống đạt yêu cầu
  - Hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn phù hợp
  - Dụng cụ thủy tinh sử dụng đúng
  - Không loại bỏ các mẫu đã chuẩn bị cho đến khi tìm được nguyên nhân

➡ Sau khi điều tra tìm nguyên nhân, đưa ra CAPA

# ĐIỂM MỚI GLP



## I. Nhân sự:

### 1. Người đứng đầu chịu trách nhiệm:

- Phiếu kiểm nghiệm và báo cáo phân tích
- Giám sát người quản lý kỹ thuật và các hoạt động khác của PTN

### 2. Người quản lý kỹ thuật đảm bảo các hoạt động:

- Tuân thủ hiệu chuẩn, thẩm định, giám sát mt, đk bảo quản,... đúng yêu cầu
- Tổ chức đào tạo mở rộng kiến thức chuyên môn
- Lưu giữ các chất phải QLDB phải dưới sự giám sát của người có trách nhiệm
- Thường xuyên tham gia thử nghiệm thành thạo và so sánh liên phòng

**Chịu sự giám sát của người đứng đầu phòng thí nghiệm**

# ĐIỂM MỚI GLP



## II. Thiết bị xử lý dữ liệu:

- Phần mềm máy tính (xử lý, ghi chép, báo cáo, truy xuất,...): thẩm định/đánh giá ược phù hợp
- Đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu
- Lưu lại lịch sử truy cập, thay đổi (audit trail)
- Có SOP kiểm soát thay đổi thông tin lưu trữ
- Định kỳ sao lưu dữ liệu điện tử
- Bảo trì định kỳ, môi trường vận hành phù hợp

# ĐIỂM MỚI GLP



## III. Hợp đồng:

### 1. Cung cấp dịch vụ vật tư:

- SOP lựa chọn và mua các dịch vụ có ảnh hưởng đến TN
- Đánh giá nhà cung cấp, phê duyệt danh sách, lưu hồ sơ đánh giá

### 2. Hợp đồng phụ thử nghiệm:

- Định kỳ đánh giá năng lực của nhà thầu phụ
- Phải có hợp đồng bằng văn bản
- Không được giao cho bên thứ ba nếu không được đánh giá và phê duyệt của PTN
- Giữ toàn bộ hồ sơ đánh giá năng lực của các nhà thầu phụ

**PTN phải chịu trách nhiệm với tất cả phép thử kể cả phép thử hợp đồng phụ**





**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



**Thank You !**