

TRUNG TÂM ĐÀO TẠO VÀ HỖ TRỢ
DOANH NGHIỆP DƯỢC, MỸ PHẨM

CHƯƠNG TRÌNH
ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN
THÔNG TƯ SỐ 11/2018/TT-BYT
VÀ VĂN BẢN VỀ
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tháng 7 năm 2018

CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO, TẬP HUẤN
“THÔNG TƯ SỐ 11/2018/TT-BYT VÀ VĂN BẢN VỀ
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC”

Tháng 7 năm 2018

Thời gian	Nội dung	Người thực hiện
07h00-07h50	Đón tiếp học viên	Trung tâm đào tạo
07h50-08h00	Khai mạc lớp tập huấn	
08h00-10h00	Phổ biến Thông tư số 11/2018/TT - BYT ngày 05/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Phòng Quản lý chất lượng thuốc, Cục Quản lý dược
10h00-10h15	<i>Giải lao</i>	
10h15-12h00	Thảo luận	Toàn thể
12h00-13h30	<i>Nghỉ trưa</i>	
13h30-14h30	Phổ biến những nội dung mới trong các Thông tư : Thông tư 02/2018/TT-BYT, Thông tư 03/2018/TT-BYT, Thông tư 04/2018/TT-BYT	Phòng Quản lý chất lượng thuốc Phòng Quản lý kinh doanh dược
14h30-14h45	<i>Giải lao</i>	
14h45-17h30	Thảo luận	Toàn thể
17h30	Kết thúc./.	



THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC
Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Tháng 7/2018



QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC



Luật dược
Luật chất lượng SP, HH
Luật tiêu chuẩn và QCKT

54/2017/NĐ-CP
127/2007/NĐ-CP
132/2008/NĐ-CP

Đăng ký thuốc
Kinh doanh dược
Thực hành tốt
Chất lượng 11/2018/TT-BYT...



MỘT SỐ KHÁI NIỆM

▪ **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

▪ **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



3

MỘT SỐ KHÁI NIỆM

▪ **Thuốc không đạt TCCL:**

- Là thuốc không đạt TCCL đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền

▪ **Thuốc giả:**

- Không có dược chất, dược liệu
- Có dược chất không đúng
- Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng
- Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ



4

QLCL THUỐC – LUẬT DƯỢC

▪ Mục tiêu: chất lượng, an toàn, hiệu quả

• Cấm kinh doanh (khoản 5 Điều 6):

- Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả
- Thuốc, NLLT không đạt TCCL
- Thuốc, NLLT chưa được phép lưu hành
- Thuốc, NLLT bị thu hồi
- Thuốc, NLLT không rõ nguồn gốc xuất xứ
- Thuốc, NLLT hết hạn dùng...

• Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự (khoản 1 Điều 33): **đáp ứng Thực hành tốt**

5

QLCL THUỐC – LUẬT DƯỢC

▪ Mục tiêu: chất lượng, an toàn, hiệu quả

- Thuốc, NLLT phải **đăng ký trước khi lưu hành** tại Việt Nam (khoản 1, 2 Điều 54)
- Thuốc, NLLT được cấp giấy ĐK lưu hành (khoản 4 Điều 54):
 - Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
 - Được sản xuất tại cơ sở SX đáp ứng điều kiện;
 - Được sản xuất theo QTSX và đạt TCCL
- Thử lâm sàng (Điều 89)
- Thử tương đương sinh học (khoản 2 Điều 96)...

6

NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP

CHƯƠNG V, Mục 2: Đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài

- Các trường hợp nộp hồ sơ
- Hình thức đánh giá: Thẩm định hồ sơ, Công nhận thừa nhận, Kiểm tra thực tế
- Nội dung, hồ sơ đánh giá, trình tự, thủ tục, thẩm quyền
- Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc

- Hình thức: bắt buộc/ tự nguyện
- Phạm vi: tất cả các cơ sở KD, sử dụng NLLT (trừ trường hợp lỗi trong qua trình bảo quản, vận chuyển, phân phối)



7

NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP

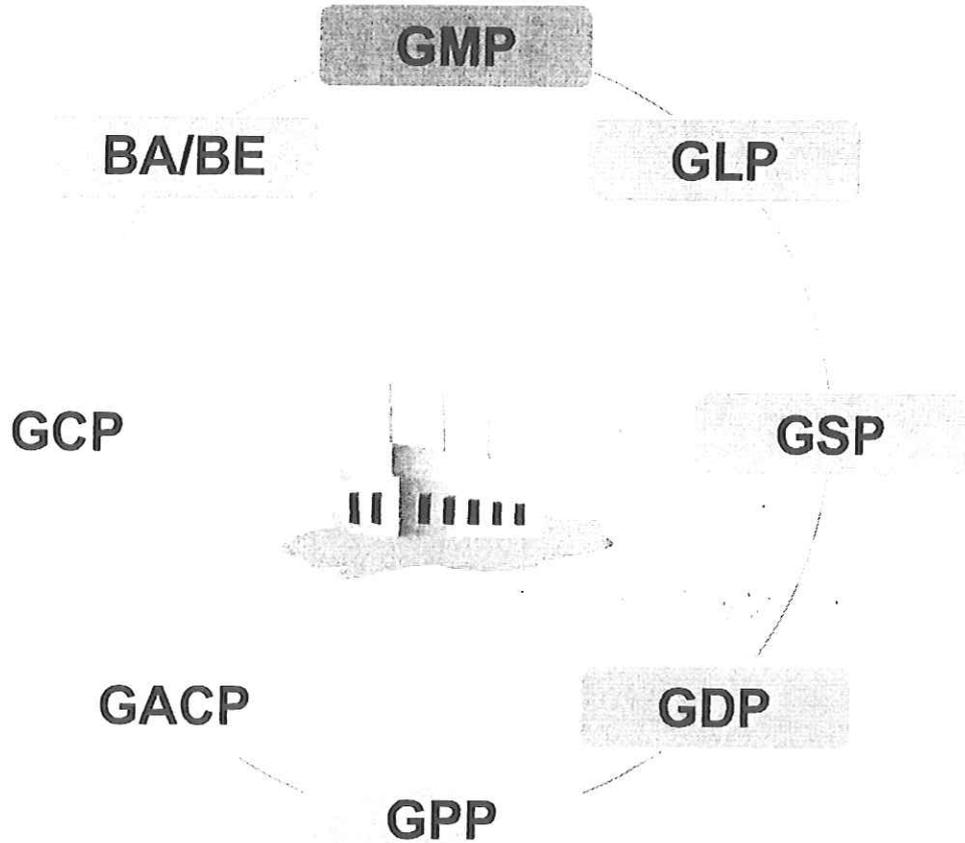
CHƯƠNG VI: Thu hồi nguyên liệu làm thuốc

- Các trường hợp thu hồi: khoản 2 Điều 62 Luật Dược
- Thủ tục: quyết định (không đánh giá mức độ vi phạm) → thông báo → thực hiện → báo cáo thu hồi
- Thời hạn hoàn thành thu hồi: 30 ngày
- Thẩm quyền ra QĐ thu hồi: Bộ Y tế
- Trách nhiệm thu hồi
- Xử lý nguyên liệu bị thu hồi:
 - tiêu hủy,
 - khắc phục và tái sử dụng,
 - tái chế hoặc tái xuất



8

THÔNG TƯ



9

THÔNG TƯ QUY ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

TT 09/2010

- **Hướng dẫn 3 Luật**

- ✓ Luật Dược
- ✓ Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa
- ✓ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật

- **11 Chương, 38 Điều, 6 Phụ lục (BM)**

- **Hướng dẫn Luật Dược**

- ✓ Khoản 3 Điều 65
- ✓ Khoản 3 Điều 102
- ✓ Điểm c Khoản 4 và khoản 5 Điều 103

- **5 Chương, 19 Điều, 3 Phụ lục**

- ✓ 04/2010/TT-BYT: lấy mẫu
- ✓ Bộ: Thanh kiểm tra, xử lý vi phạm, quyền/ trách nhiệm...
- ✓ Thời gian xây dựng: > 2 năm

10

THÔNG TƯ 11/2018/TT-BYT

1. Áp dụng tiêu chuẩn thuốc, NLLT

2. Kiểm nghiệm thuốc, NLLT

3. Thu hồi thuốc



11

PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH (Điều 1)

1. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm), nguyên liệu làm thuốc (trừ dược liệu)
2. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc
3. Thủ tục thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.



12

Chương II. ÁP DỤNG TCCL

- Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo Dược điển hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở
- Phải tiến hành đánh giá, thẩm định phương pháp kiểm nghiệm: theo ASEAN hoặc ICH
- Bộ Y tế thẩm định hồ sơ, phê duyệt TCCL theo quy định về ĐKT

Thuốc Dược Liệu & Thuốc cổ truyền

13

ÁP DỤNG DƯỢC ĐIỂN (Điều 4)

- Áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu EP, BP, USP, IP, JP.
- Áp dụng toàn bộ tiêu chuẩn của DĐ, nếu thay đổi phương pháp KN → chứng minh tương đương
- ✓ Thuốc dược liệu: được áp dụng DĐ nước xuất xứ
- Dược điển khác:
 - Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu và mức chất lượng tại DĐVN hoặc DĐ tham chiếu
 - Phương pháp KN chung phù hợp DĐVN hoặc DĐ tham chiếu

14

VÍ DỤ VỀ TCCL VIÊN NÉN

CHỈ TIÊU CL

- Tính chất
- Độ rã
- Độ đồng đều khối lượng
- Độ đồng đều hàm lượng (< 2mg hoặc <2%)
- Độ hòa tan
- Định lượng
- Tạp chất/ tồn dư dung môi

- **Độ rã**
 - Viên ngậm: 4h
 - Viên nén bao: ≤ 30 phút
 - Viên nén: ≤ 15 phút
 - Viên sủi: ≤ 5 phút
 - Viên nén tan/ phân tán trong nước: ≤ 3 phút
- **Độ đồng đều khối lượng**
 - ≤ 80mg: ± 10%
 - 80 đến 250mg: ± 7,5%
 - ≥ 250mg: ± 5%
- **Độ đồng đều hàm lượng**
 - 85 – 115% hàm lượng TB

15

ÁP DỤNG TCCS (Điều 5)

- **Tiêu chuẩn cơ sở:**
 - Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu và mức chất lượng tại chuyên luận riêng tương ứng ĐĐVN;
 - Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu, mức chất lượng và phương pháp KN chung tại Phụ lục của ĐĐVN
- Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá, ban hành

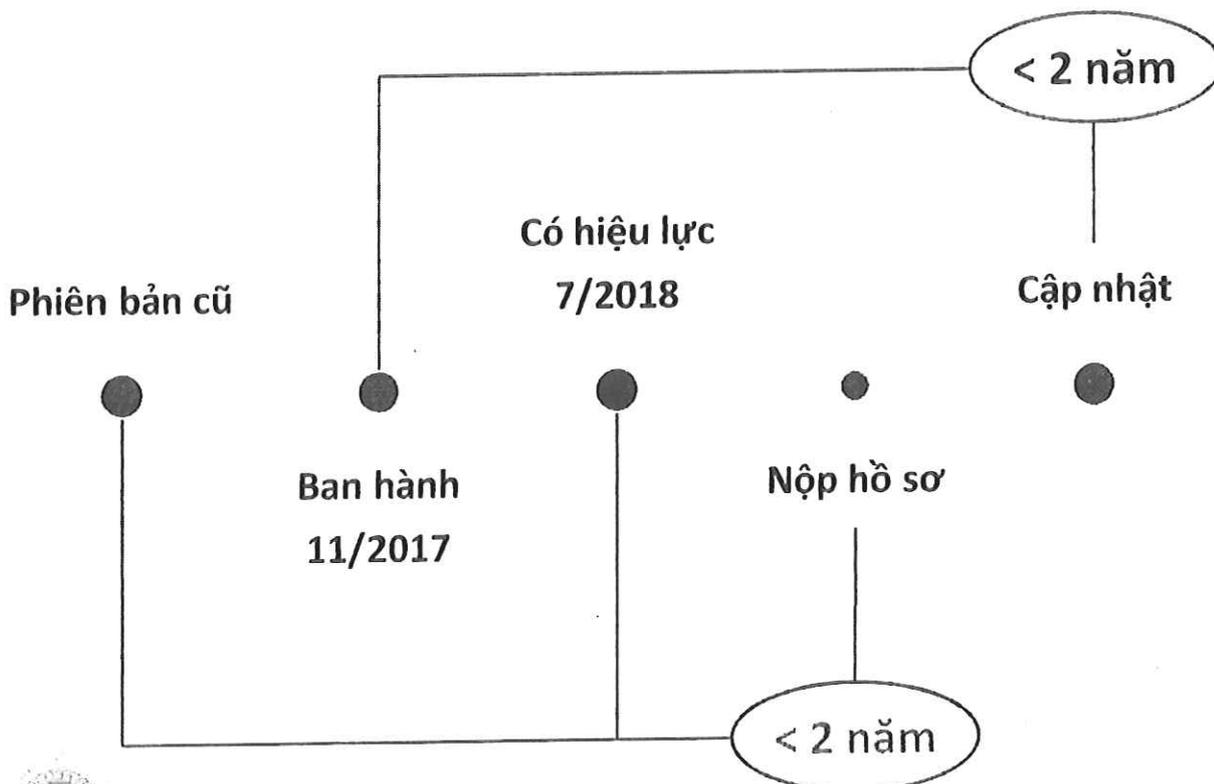
16

CẬP NHẬT TIÊU CHUẨN

- Tại thời điểm nộp hồ sơ ĐK, TCCL phải đáp ứng:
 - Được diễn phiên bản hiện hành; hoặc
 - Được diễn trước nhưng không quá 2 năm tính đến thời điểm Được diễn phiên bản hiện hành có hiệu lực
- Trong vòng 02 năm từ thời điểm phiên bản ĐĐ mới nhất được ban hành, phải cập nhật TCCL đáp ứng phiên bản đó
- Có yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả

17

CẬP NHẬT TIÊU CHUẨN (Điều 6)



18

Chương III. KIỂM NGHIỆM THUỐC

- **Kiểm nghiệm theo TCCL đã phê duyệt, cập nhật**
 - Nếu TCCL không cập nhật: áp dụng Dược điển tương ứng tính theo ngày sản xuất lô thuốc
- **Lấy mẫu: Phụ lục I (Thông tư 04/2010/TT-BYT)**
 - Trình tự lấy mẫu,
 - Thao tác, các bước lấy mẫu,
 - Phương pháp lấy mẫu theo từng loại mẫu
 - Số lượng mẫu
 - Niêm phong riêng biệt mẫu phân tích và mẫu lưu



19

LẤY MẪU

- **Nguyên tắc lấy mẫu**
 - Mục đích lấy mẫu
 - Điều kiện nơi lấy mẫu
 - Đại diện, đồng nhất
 - Không làm ảnh hưởng, sai lệch đến mẫu
 - Phương pháp lấy mẫu phù hợp
 - Đủ số lượng
 - Bảo quản mẫu, niêm phong
 - Biên bản lấy mẫu, đủ thông tin liên quan đến mẫu



20

LẤY MẪU

▪ Lượng mẫu:

- Đủ 3 lần phân tích, đảm bảo kết quả chính xác, tin cậy
- Mẫu phân tích, mẫu lưu
- Loại mẫu: thuốc, nguyên liệu, dược liệu, bao bì...
- Tính đồng nhất, dạng rắn hay lỏng, số bao gói, thành phẩm hay bán thành phẩm...
- Sơ đồ lấy mẫu: n, p, r
- Tham khảo cơ số mẫu cần lấy
- Lấy mẫu định tính trước khi sản xuất: theo GMP.

21

TRẢ LỜI KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

**15
ngày**

- Thuốc có ADR nghiêm trọng
- Thuốc của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về GPs
- Thuốc được lấy mẫu bổ sung do không đạt chất lượng

**20
ngày**

- Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành
- Thuốc không thuộc 2 trường hợp còn lại

**30
ngày**

- Phép thử có thời gian thử nghiệm kéo dài
- TCCL cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả KN
- Phải áp dụng bổ sung phương pháp KN khác
- Cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm

22

TRẢ LỜI KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

- **Trong 24h phải gửi Phiếu KN đến:**
 - Cơ quan kiểm tra chất lượng
 - Cơ sở sản xuất/ cơ sở nhập khẩu
 - Cơ sở được lấy mẫu

- **Đối với mẫu không đạt chất lượng, trong 24h:**
 - Gửi công văn thông báo và Phiếu kiểm nghiệm
 - Văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc tin nhắn đến số điện thoại của Cục Quản lý Dược.



23

LƯU MẪU

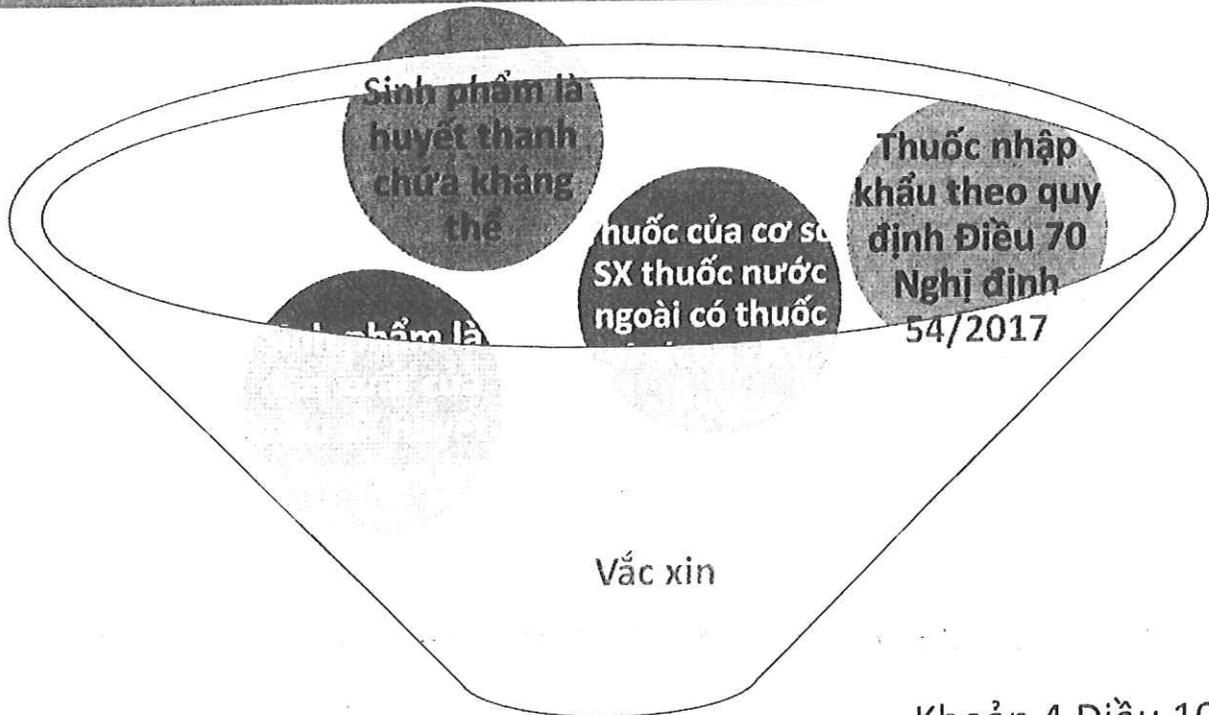
- **Mẫu lưu được niêm phong và bảo quản đúng điều kiện yêu cầu**

- **Thời gian lưu mẫu:**
 - **Cơ sở SX, NK:**
 - Thuốc thành phẩm: 12 tháng sau khi hết hạn dùng;
 - Dược chất: 12 tháng sau khi thuốc hết hạn dùng
 - **Cơ sở kiểm nghiệm:**
 - 12 tháng sau khi hết hạn dùng, hoặc
 - hoặc 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu/ ngày tiếp nhận mẫu được lấy bổ sung do không đạt chất lượng



24

KIỂM NGHIỆM TRƯỚC KHI LƯU HÀNH (Điều 8)



TIỀN KIỂM

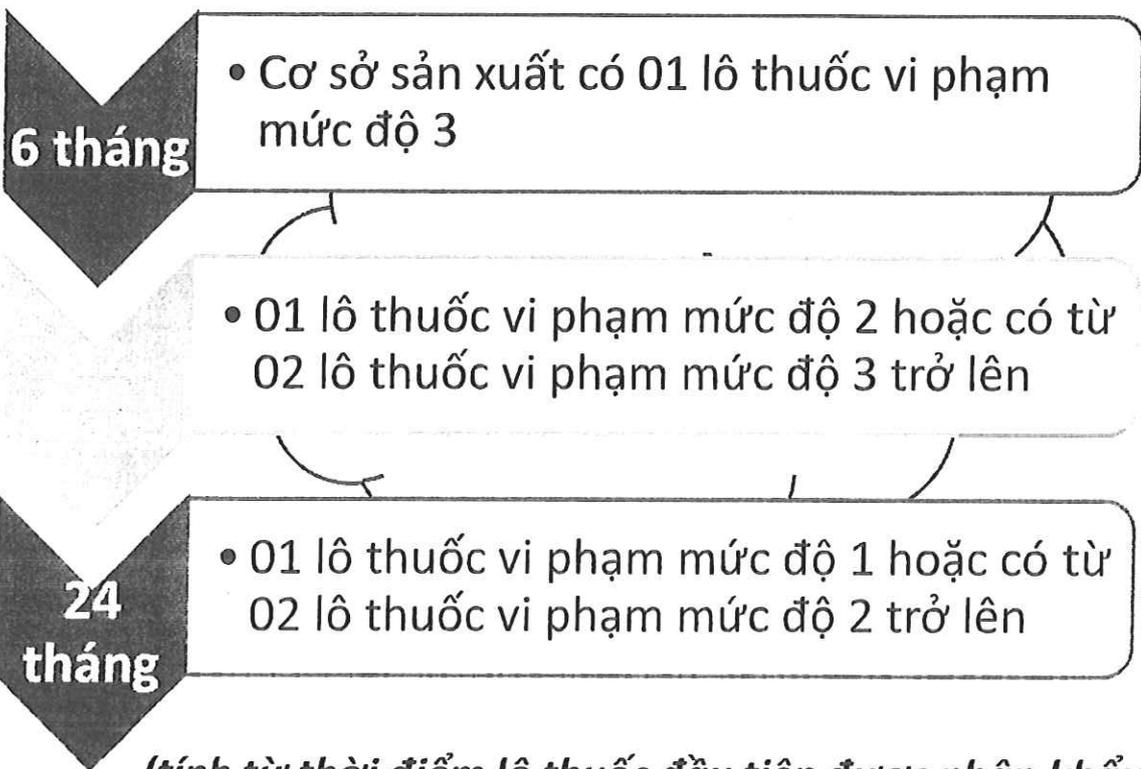
25

KIỂM NGHIỆM TRƯỚC KHI LƯU HÀNH

- **Lấy mẫu:**
 - Thuốc của cơ sở SX thuốc NN có thuốc vi phạm CL: Cơ sở nhập khẩu đề nghị Cơ quan KTCL hoặc Cơ sở KN lấy;
 - Các trường hợp khác: Cơ sở SX/ NK thực hiện.
- **Cơ sở SX/ NK gửi mẫu đến cơ sở KN**
- **Bộ Y tế chỉ định cơ sở KN: đạt GLP**
- **Trách nhiệm của cơ sở SX/ NK**
 - Chi trả kinh phí kiểm nghiệm
 - Cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chuẩn
 - Chỉ được đưa ra lưu thông, phân phối nếu đạt TCCL

26

THỜI HẠN KN THUỐC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT CÓ THUỐC VI PHẠM CL (Điều 9)



27

KIỂM NGHIỆM VẮC XIN, SINH PHẨM (Điều 10, 11)

TRONG NƯỚC

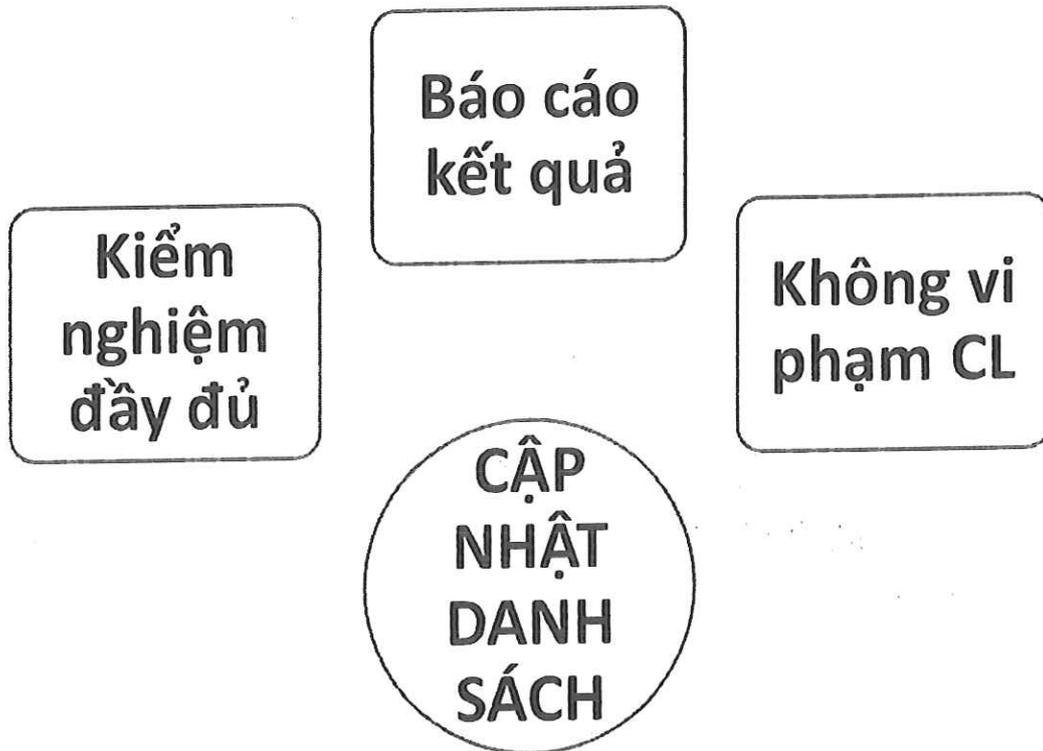
- Phiếu gửi mẫu
- Mẫu để kiểm nghiệm
- Hồ sơ sản xuất và kiểm tra chất lượng

NHẬP KHẨU

- Phiếu gửi mẫu
- Mẫu để kiểm nghiệm
- Hồ sơ sản xuất và kiểm tra chất lượng
- Chứng nhận chất lượng
- Dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản

28

DANH SÁCH CSSX CÓ THUỐC VPCL



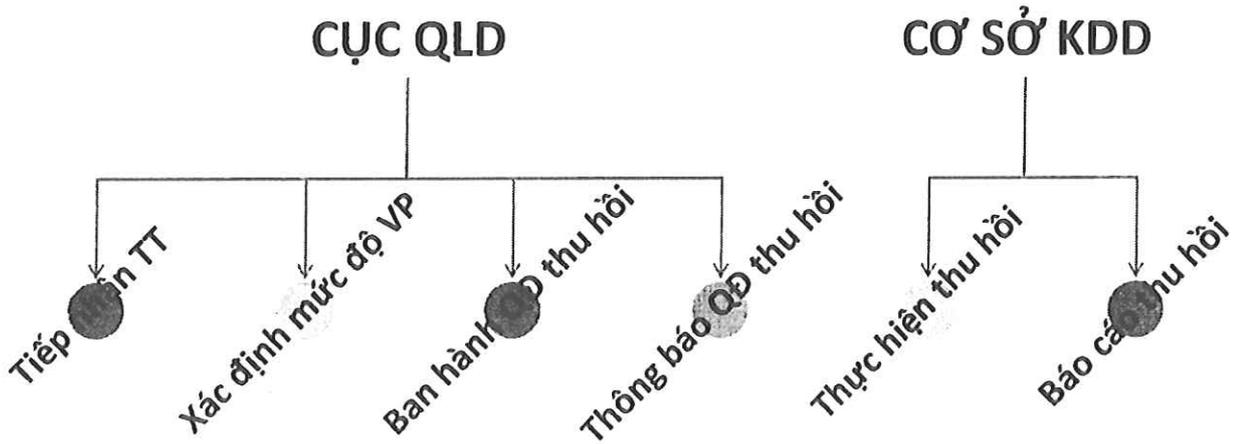
29

Chương IV. THU HỒI THUỐC

- Điều 12. Thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc
- Điều 13. Thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện
- Điều 14. Xử lý thuốc không đạt TCCL
- Điều 15. Xử lý thuốc bị thu hồi
- Điều 16. Trách nhiệm thu hồi thuốc

30

THU HỒI BẮT BUỘC (Điều 12)



- Hội đồng tư vấn: không an toàn, hiệu quả
- Cơ sở KN: không đạt chất lượng
- Thanh tra kiểm tra
- Cơ quan QLD nước ngoài
- Công an, hải quan, quản lý thị trường
- Cơ sở KDD đề nghị

31

THU HỒI BẮT BUỘC

Xác định mức độ vi phạm

- **Khoản 2 Điều 63 Luật Duyệt:**

- **Mức độ 1:** có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng sức khỏe hoặc ảnh hưởng tính mạng người sử dụng

- **Mức độ 2:** không đảm bảo hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn

- **Mức độ 3:** không ảnh hưởng hiệu quả điều trị, an toàn

- **Phụ lục II của Thông tư**

32

VÍ DỤ XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ VI PHẠM

- **Trường hợp xác định rõ ràng mức độ:**
 - **Mức độ 1:** thuốc giả/ không rõ nguồn gốc, chứa chất bị cấm trong SX thuốc, thuốc tiêm không vô trùng, không đạt chỉ nhiệt tố...
 - **Mức độ 2:** SX từ nguyên liệu không đạt TCCL/ hết hạn, không đạt hàm lượng ngoài giới hạn 5%, không đạt về tạp chất, thuốc tiêm không đạt về độ trong/ tiểu phân/ pH...
- **Ví dụ trường hợp phải căn cứ yếu tố khác:**
 - Nhãn: sai thông tin gì, trên thuốc nào → **nguy cơ nếu nhầm**
 - Độ hòa tan, pH...
 - Kết hợp nhiều vi phạm...

33

THU HỒI BẮT BUỘC

- **Ban hành Quyết định thu hồi thuốc:**
 - Thẩm quyền: Bộ Y tế (Cục QLD) (*khoản 1 Điều 65 Luật Dược*)
 - 24h kể từ thời điểm có kết luận
- **Thông báo Quyết định thu hồi thuốc:**
 - Hình thức thông báo: thư tín, fax, email, điện thoại...
 - Công bố lên website của Bộ Y tế, Cục QLD
 - Mức độ 1: Thông báo Đài Truyền hình, Đài Tiếng nói VN
 - Sở Y tế công bố lên website của Sở
 - Cơ sở SX/ NK thông báo đến cơ sở KD, sử dụng thuốc

34

THU HỒI BẮT BUỘC

▪ Triển khai thu hồi thuốc:

- Dừng ngay việc cung cấp, sử dụng thuốc
- Biệt trữ thuốc còn tồn, tiếp nhận thuốc trả về, trả lại cơ sở đã cung cấp
- Lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc
- Cơ sở sản xuất/ nhập khẩu chịu trách nhiệm thực hiện
- Thời gian thu hồi thuốc (*Khoản 3 Điều 63 Luật Dược*):
 - **Mức độ 1:** 3 ngày; tất cả các cơ sở KDD, KCB, sử dụng
 - **Mức độ 2:** 15 ngày; tất cả các cơ sở KDD, KCB, sử dụng
 - **Mức độ 3:** 30 ngày; tất cả các cơ sở KDD

35

THU HỒI BẮT BUỘC

▪ Báo cáo kết quả thu hồi thuốc:

- Gửi Cục QLD và Sở Y tế trên địa bàn
- Thời hạn báo cáo:
 - **Mức độ 1:** 1 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi
 - **Mức độ 2, 3:** 3 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi
- Báo cáo tóm tắt theo Mẫu 5 – Phụ lục III
- Danh sách sơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc kèm theo thông tin về địa chỉ, điện thoại, số lượng thuốc (cung cấp, thu hồi)
- Bảng chứng thu hồi (thông báo, biên bản, hóa đơn, báo cáo...)
- Tự đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc
- Điều tra nguyên nhân, đánh giá nguy cơ, biện pháp khắc phục

36

THU HỒI TỰ NGUYỆN (Điều 13)

Cơ sở KDD:

- Xác định mức độ vi phạm
- Báo cáo bằng văn bản: mức độ vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất xử lý

Cục QLD:

- Đánh giá, xác định mức độ vi phạm
- Mức độ 1, 2: thu hồi bắt buộc
- Mức độ 3: văn bản đồng ý

Cơ sở KDD:

- Ban hành Quyết định thu hồi
- Thông báo đến cơ sở KD, sử dụng
- Thực hiện thu hồi, báo cáo thu hồi

37

XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TCCL (Điều 14)

Phân loại nơi lấy mẫu
theo kênh phân phối

● CS bán lẻ,
CS KCB hạng
III, IV

● CS bán
buôn, CS
KCB hạng II
trở lên

● CS SX/ NK,
CSKD dịch
vụ bảo
quản

38

MẪU LẤY TẠI CƠ SỞ BÁN LẺ

**Sở Y
tế**

- Niêm phong tại cơ sở lấy mẫu

**Cục
QLD**

- CV gửi cơ sở ĐKT, SX/NK
- Xử lý kết quả: nếu có ≥ 01 mẫu lấy bổ sung không đạt: thu hồi

**CS
KDD**

- Báo cáo việc phân phối
- Đề nghị cơ quan KTCL lấy mẫu bổ sung: 01 tại nhà SX/NK, ≥ 2 mẫu tại cơ sở bán buôn
- Gửi mẫu đến cơ sở KN tuyến TW

39

MẪU LẤY TẠI CƠ SỞ BÁN BUÔN

Sở Y tế

- Niêm phong tại cơ sở lấy mẫu

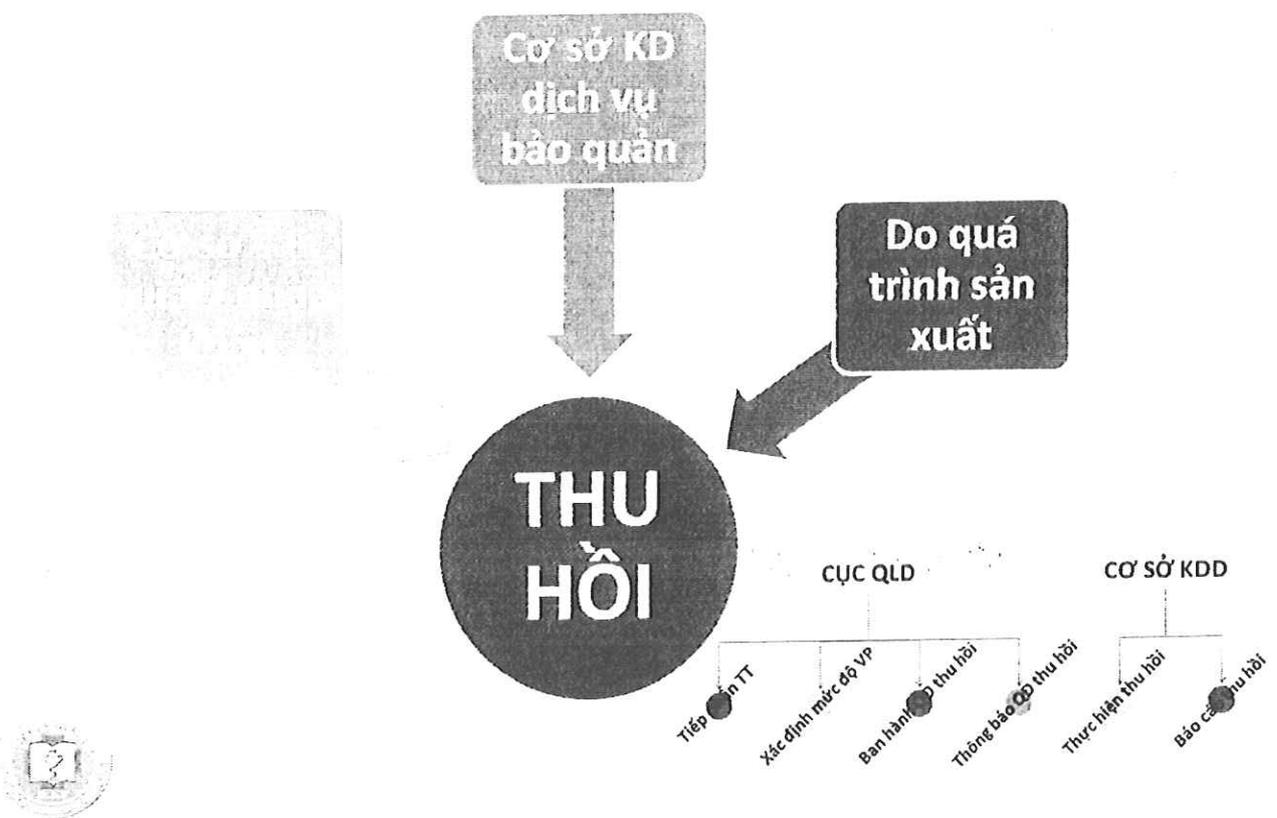
- Quyết định thu hồi thuốc trên địa bàn nơi lấy mẫu, cơ sở KD, sử dụng đã mua thuốc từ cơ sở lấy mẫu
- CV gửi cơ sở ĐKT, SX/NK
- Xử lý kết quả: nếu có ≥ 01 mẫu lấy bổ sung không đạt: thu hồi

**Cơ sở
KDD**

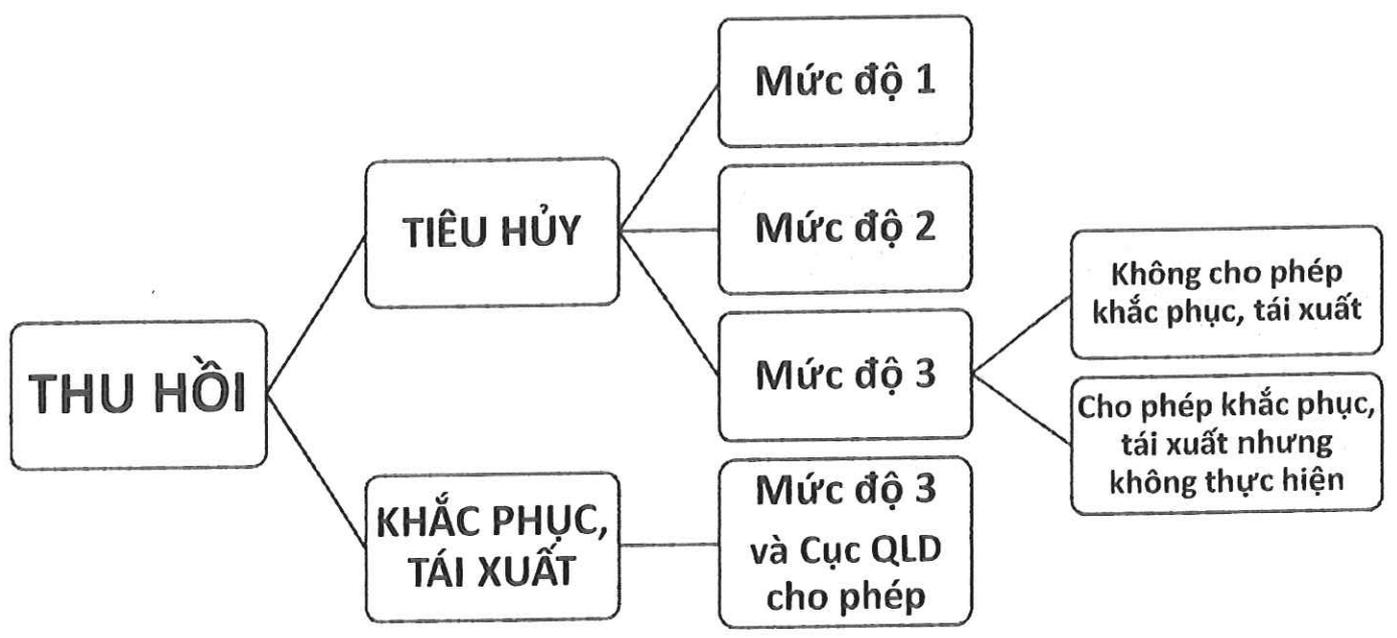
- Báo cáo việc phân phối
- Đề nghị cơ quan KTCL lấy mẫu bổ sung: ≥ 2 mẫu tại cơ sở bán buôn khác
- Gửi mẫu đến cơ sở KN tuyến TW

40

MẪU LẤY TẠI CƠ SỞ SX/ NK...



XỬ LÝ THUỐC BỊ THU HỒI (Điều 15)



ĐỀ NGHỊ KHẮC PHỤC, TÁI XUẤT

▪ Khắc phục:

- Có văn bản gửi Cục QLD
- Quy trình khắc phục,
- Đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc
- Xây dựng chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành

▪ Tái xuất:

- Có văn bản gửi Cục QLD
- Nêu rõ phương án tái xuất nêu rõ thời gian, nước tái xuất

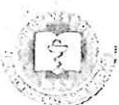
▪ Chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Cục QLD



43

HỦY THUỐC

- Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc: ≥ 3 người, trong đó có người phụ trách chuyên môn
- Đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường
- Hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- Báo cáo việc hủy thuốc kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế



44

TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC (Điều 16)

1. Cơ sở ĐKT, SX, NK/ ủy thác NK:

- Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi
- Chủ trì, tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi
- Xử lý thuốc bị thu hồi
- Chi trả chi phí cho việc thu hồi, bồi thường thiệt hại
- Báo cáo việc thu hồi thuốc

Khoản 1, 2, 3 Điều 64 Luật dược

45

TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ:

- Ngừng kinh doanh, cấp phát thuốc bị thu hồi
- Tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi
- Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc
- Chi trả chi phí cho việc thu hồi, bồi thường thiệt hại

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng:

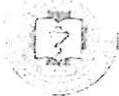
- Ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng thuốc
- Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc

46

TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC

4. Cục QLD

- Tiếp nhận thông tin, xác định mức độ vi phạm của thuốc và ban hành quyết định thu hồi thuốc
- Thông báo quyết định thu hồi thuốc
- Xem xét báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi, đề xuất xử lý khắc phục, tái xuất thuốc bị thu hồi của cơ sở KDD
- Thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc
- Đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc

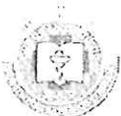


47

TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC

5. Sở Y tế

- Công bố thông tin quyết định thu hồi thuốc trên trang thông tin điện tử của đơn vị
- Chỉ đạo TTKN phối hợp với cơ sở có thuốc vi phạm chất lượng lấy mẫu thuốc bổ sung
- Tổ chức giám sát việc thu hồi thuốc trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm các quy định
- Tham gia hoặc thực hiện đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc
- Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi thuốc



48

TỔ CHỨC THỰC HIỆN (Điều 18)

1. Cục QLD:

- Phổ biến, triển khai thực hiện TT
- Phối hợp xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc
- Tổ chức kiểm tra chất lượng, chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc
- Xây dựng, cập nhật dữ liệu thông tin về kiểm tra chất lượng thuốc
- Cung cấp mẫu nhãn, TCCL, thông tin về thuốc
- Thanh tra và xử lý vi phạm



49

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

2. Sở Y tế:

- Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn, xử lý vi phạm
- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc
- Cập nhật dữ liệu thông tin về kiểm tra chất lượng thuốc



50

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc:

- Kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc
- Cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến TW: nghiên cứu, thiết lập chất chuẩn, chất đối chiếu
- Viện KN thuốc TW/ Tp. HCM cung cấp bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng
- Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế ban hành Hướng dẫn về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm



51

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc: trong giai đoạn chưa có lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng
- Thực hiện việc lấy mẫu theo kế hoạch
- Cập nhật thông tin về mẫu lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm
- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục QLD và Sở Y tế nơi lấy mẫu đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc **không đạt tiêu chuẩn**



52

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

4. Cơ sở kinh doanh dược:

- Nghiên cứu và triển khai thực hiện Thông tư
- Kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu đảm bảo theo dõi được quá trình lưu hành
- Theo dõi, giám sát chất lượng

53

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

DRUG ADMINISTRATION OF
VIETNAM

138A Giang Vo str., Ba Dinh,
Ha Noi, Vietnam

NGUYEN DUC TOAN
Ph.D in Pharmacy

09.8855.4975
ndtoanvkn@ gmail.com

(84-4) 38462010

THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GDP)

Phòng QLCL thuốc
Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Tháng 7/2018

GPP, GDP, GLP

LUẬT

Luật dược 2016

NGHỊ ĐỊNH

54/2017/NĐ-CP
75/2017/NĐ-CP

THÔNG TƯ

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

- Khoản 2 Điều 32 Luật Dược quy định cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.



3

Điều 35 Luật dược

Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

- a) Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;
- b) Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc;
- c) Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu;
- d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.



4

MỘT SỐ ĐIỂM MỚI

48/2011/TT-BYT

Bố cục:

- 09 điều
- Bộ nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc,
- Phụ lục về danh mục kiểm tra thực hành tốt phân phối thuốc

03/2018/TT-BYT

Bố cục:

- 06 Chương, 18 Điều
- Phụ lục về thực hành tốt phân phối thuốc
- Phụ lục về thực hành tốt phân phối nguyên liệu làm thuốc
- Phụ lục hướng dẫn phân loại tồn tại
- Phụ lục biểu mẫu

5

ĐIỂM MỚI TRONG QUI ĐỊNH ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN GDP

- Phân tách nguyên tắc, tiêu chuẩn phân phối thuốc và nguyên tắc tiêu chuẩn phân phối nguyên liệu làm thuốc thành 02 hướng dẫn riêng biệt.
- Công bố áp dụng 02 nguyên tắc này theo tài liệu của Tổ chức y tế thế giới (WHO). Các bản hướng dẫn sẽ được Cục Quản lý Dược công bố, cập nhật mới khi WHO có sửa đổi, bổ sung.
- Các kỹ thuật và yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sẽ ngày càng được cập nhật, nâng cấp, góp phần đảm bảo chất lượng thuốc trong khâu lưu thông, phân phối tốt hơn.

6

ÁP DỤNG TÀI LIỆU CẬP NHẬT

12 tháng đối với yêu cầu thay đổi về kho bảo quản, thiết bị phục vụ phân phối

Phiên bản cũ

Cập nhật

Công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục QLD

6 tháng đối với cập nhật khác



7

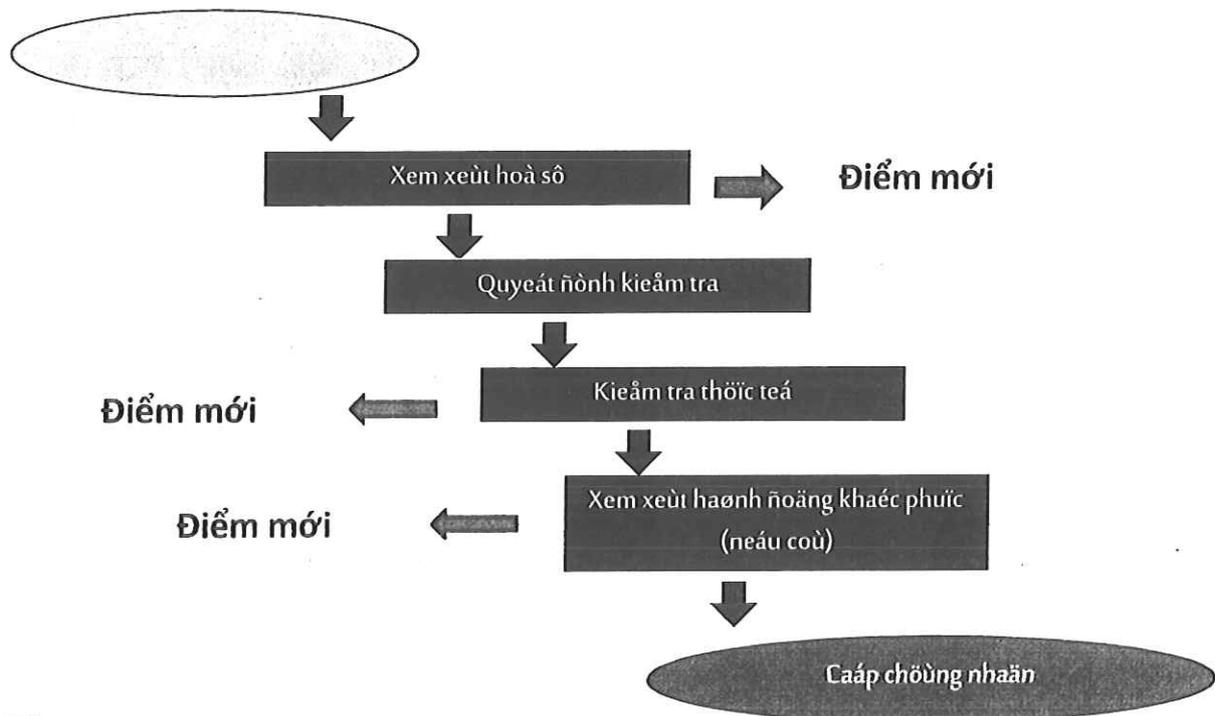
ĐIỂM MỚI TRONG ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

- Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện:
 - + Phải triển khai áp dụng GDP và được miễn trừ một số quy định trong bộ tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc.
 - + Không phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá theo quy định như đối với cơ sở bán buôn.
- Cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại: Điều 35 Luật dược
 - + Không thực hiện cấp giấy chứng nhận ĐKKDD mà chỉ cấp giấy chứng nhận thực hành tốt.
 - + Nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GDP và được SYT đánh giá về trình tự thủ tục, xử lý kết quả kiểm tra như cơ sở bán buôn.



8

ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GDP



9

MỘT SỐ ĐIỂM MỚI

Chia nội dung các chương, điều theo loại hình đánh giá:

- **Đánh giá đáp ứng GDP lần đầu để cấp giấy chứng nhận ĐĐKKDD.**
- **Đánh giá duy trì đáp ứng, kiểm soát thay đổi và đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra;**
- **Quy định về thành phần, tiêu chuẩn trách nhiệm, quyền hạn của Đoàn đánh giá.**

10

MỘT SỐ ĐIỂM MỚI

Đơn giản hóa thủ tục hành chính, quy định của Luật dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Quy định rõ thủ tục, trình tự đánh giá đáp ứng thực hành tốt để cấp giấy chứng nhận ĐKKDD (liên thông)
- Sở Y tế chỉ cấp giấy chứng nhận thực hành tốt GDP khi cơ sở bán buôn thuốc yêu cầu trong đơn đăng ký.

11

MỘT SỐ ĐIỂM MỚI

48/2011/TT-BYT

Sở Y tế ban hành quy trình và tuân thủ quy trình cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, đảm bảo nguyên tắc theo Danh mục kiểm tra tại Phụ lục I.

Chưa phân loại mức độ tồn tại, mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP theo các tồn tại phát hiện được trong quá trình kiểm tra.

Quy định việc xử lý kết quả kiểm tra tương ứng với từng mức độ đáp ứng, trình tự các bước tiến hành, thời gian và nội dung mỗi bước.

Phân loại mức độ tồn tại, mức độ đáp ứng tiêu chuẩn GDP phù hợp với hướng dẫn của WHO.

12

MỘT SỐ ĐIỂM MỚI

Tách 01 chương quy định về *Đoàn đánh giá*

- Bổ sung quy định về trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá.
- Bổ sung quy định về xung đột lợi ích trong tiêu chuẩn cán bộ Đoàn đánh giá

13

MỘT SỐ ĐIỂM MỚI

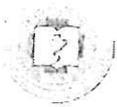
Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở phân phối được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Đã từng làm việc trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở phân phối được đánh giá;
- b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở phân phối được đánh giá;
- c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở phân phối được đánh giá;
- d) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở phân phối được đánh giá.

14

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI VỀ TIÊU CHUẨN GDP

- Cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải xây dựng tài liệu kỹ thuật (hồ sơ tổng thể-SMF) bao gồm đầy đủ các thông tin về nhân sự, kho bảo quản, thiết bị, phương tiện vận chuyển, hồ sơ tài liệu và hoạt động tự thanh tra.
- Khu vực bảo quản tối thiểu phải có diện tích mặt bằng 30m², không chấp nhận việc cộng các diện tích phòng bảo quản.



15

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI VỀ TIÊU CHUẨN GDP

- Việc theo dõi điều kiện bảo quản quy định thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất, dựa trên kết quả thẩm định.
- Phải có ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp, được hiệu chỉnh theo tần suất xác định
- Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính.



16

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI VỀ TIÊU CHUẨN GDP

Đảm bảo truy nguyên nguồn gốc, quản lý đường đi của hàng hóa, Hồ sơ kèm theo của từng lô sản phẩm của cơ sở phân phối tối thiểu phải bao gồm:

- Thông tin về quá trình nhập hàng: Tên, địa chỉ, cơ sở giao hàng, cơ sở sản xuất, đầu mối liên hệ của cơ sở giao hàng, thời gian nhập, số lượng nhập; biên bản kiểm nhập
- Thông tin về quá trình xuất hàng: Danh sách tên, địa chỉ, đầu mối liên hệ cơ sở nhận hàng, thời gian xuất, số lượng xuất, số lượng tồn, phiếu giao hàng.

17

MỘT SỐ NỘI DUNG CHÍNH CỦA THÔNG TƯ GDP

Hồ sơ đánh giá cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Cơ sở kinh doanh dược: Quy định tại Điều 38 Luật dược và Điều 32 Nghị định 54/2017/NĐ-CP hoặc Điều 38 Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại:

✓ Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP

✓ Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể

18

ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ TUÂN THỦ GDP (Phụ lục III - Thông tư 03/2018)

- 1.** Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1
- 2.** Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2
- 3.** Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3



TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GDP

- Nhận hoà sô: Sô Y teá
- Quyêát ñònh kieám tra: Giaùm ñoác SYT kỳ ñan haønh
- Kieám tra thöïc teá:
 - B1. Công boá QÑ kieám tra
 - B2. Cô sô ñaùo caùo toùm taét.
 - B3. Kieám tra thöïc teá
 - B4. Thoáng nhaát bieân ñaùn
 - B5. Laäp vaø kỳ ñan kieám tra

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GDP

➤ Xử lý sau đánh giá

- Cơ sở đáp ứng: Cấp chứng nhận sau 10 ngày (20 ngày đối với CS có KD thuộc QLDB)
- Cơ sở phải khắc phục:
 - sau 5 ngày SYT có văn bản thông báo
 - sau 20 ngày kể từ ngày nộp khắc phục, SYT cấp GCN (nếu đáp ứng) hoặc CV trả lời (trường hợp ko đáp ứng)
- 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

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

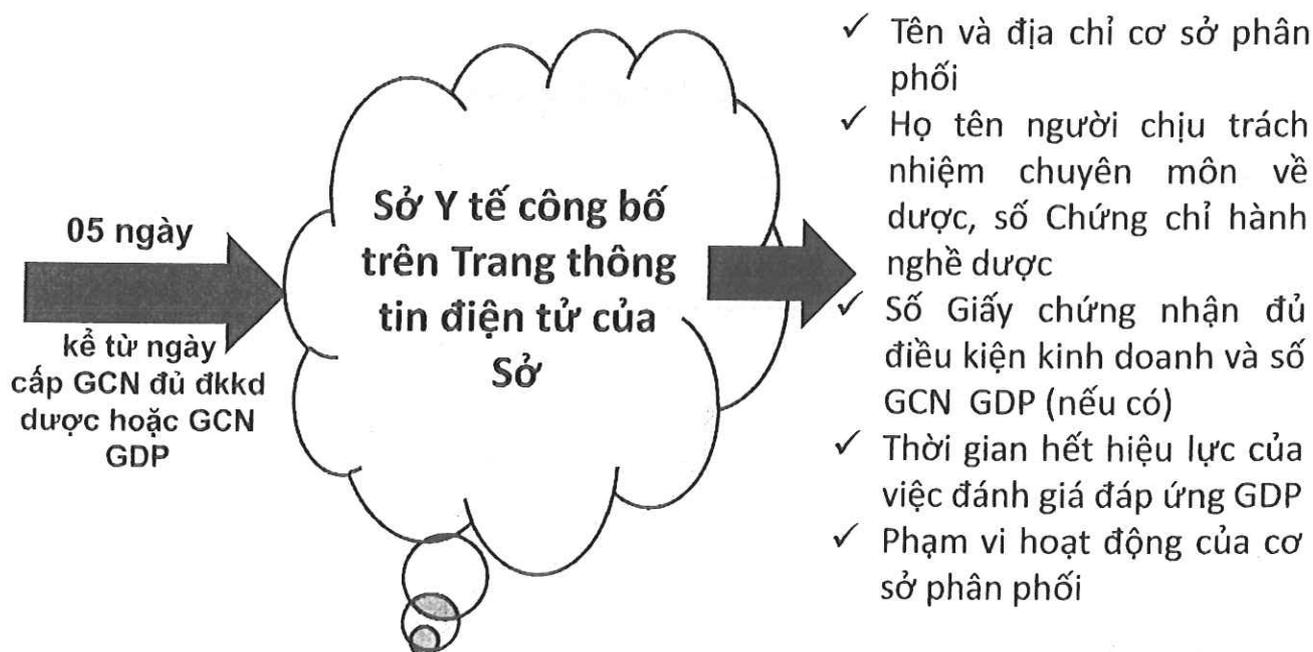
➤ Xử lý sau đánh giá duy trì:

- Cơ sở đáp ứng: cấp GCN GPP/ 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/chưa đáp ứng CS tiếp tục khắc phục.
- Xử lý vi phạm:
 - Khắc phục quá 90 ngày (ngày có CV yêu cầu KP lần đầu)
 - Khắc phục không đáp ứng.

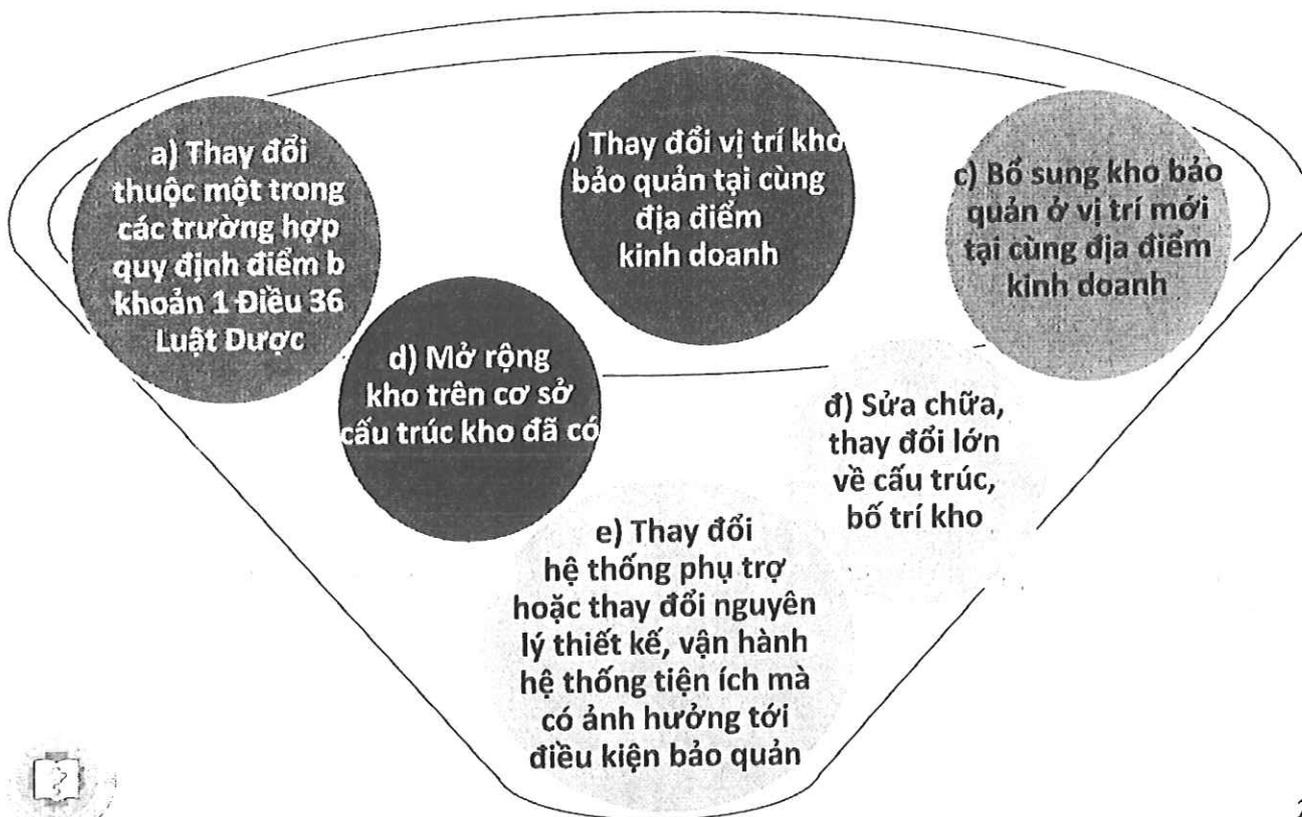
TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GDP

- **Xử lý vi phạm:**
 - Xử phạt vi phạm hành chính
 - Thu hồi GCN ĐĐKKD/GDP (nếu có).
 - Thu hẹp phạm vi trên GCN ĐĐKKD với phạm vi chưa đáp ứng.

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GDP



KIỂM SOÁT THAY ĐỔI



25

KIỂM SOÁT THAY ĐỔI

Thay đổi theo quy định tại điểm a

- Cơ sở phân phối phải gửi hồ sơ đề nghị cấp GCN ĐĐKKDD/Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại.
- Trình tự đánh giá việc đáp ứng GDP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GDP: Điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

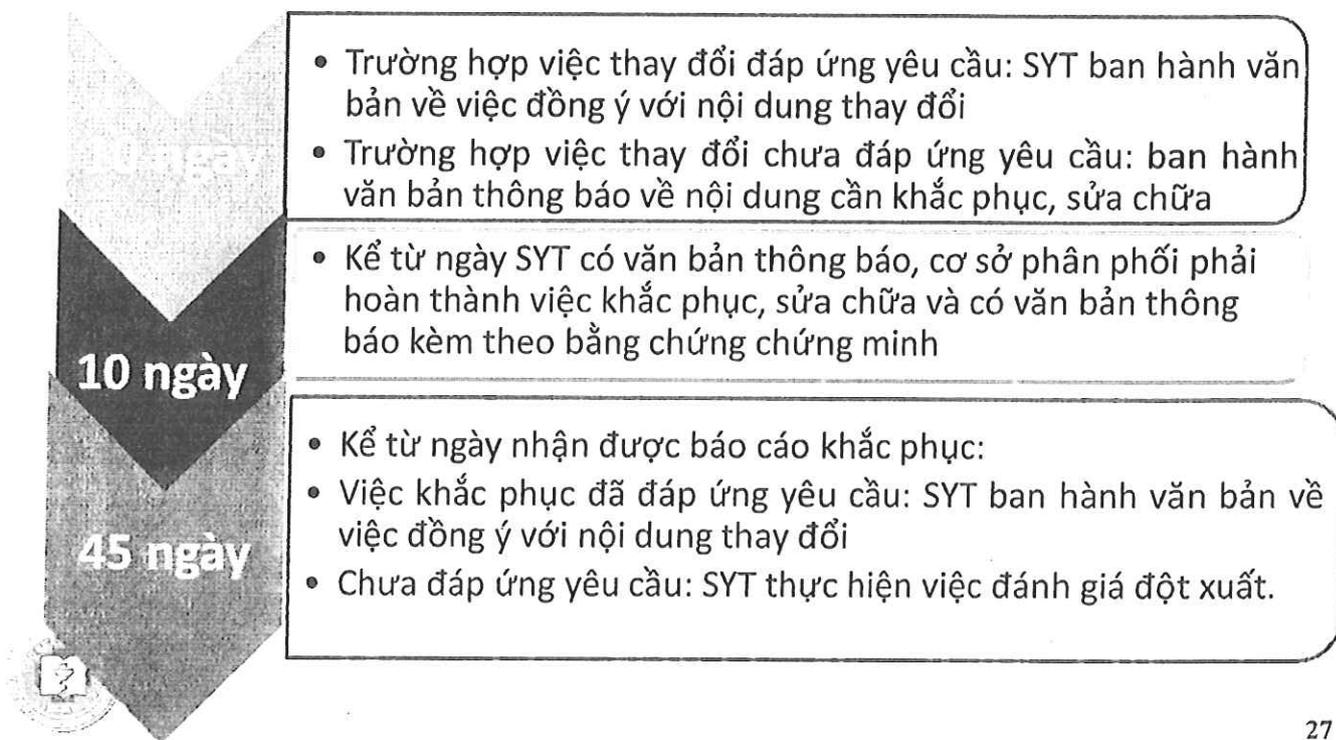
Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b và c

- Cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về SYT.
- SYT thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở.
- Trình tự đánh giá việc đáp ứng GDP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GDP: Điều 6, 7 và 10 (thay đổi tại điểm b)/ Điều 6, 7 và 8 (thay đổi tại điểm c).

26

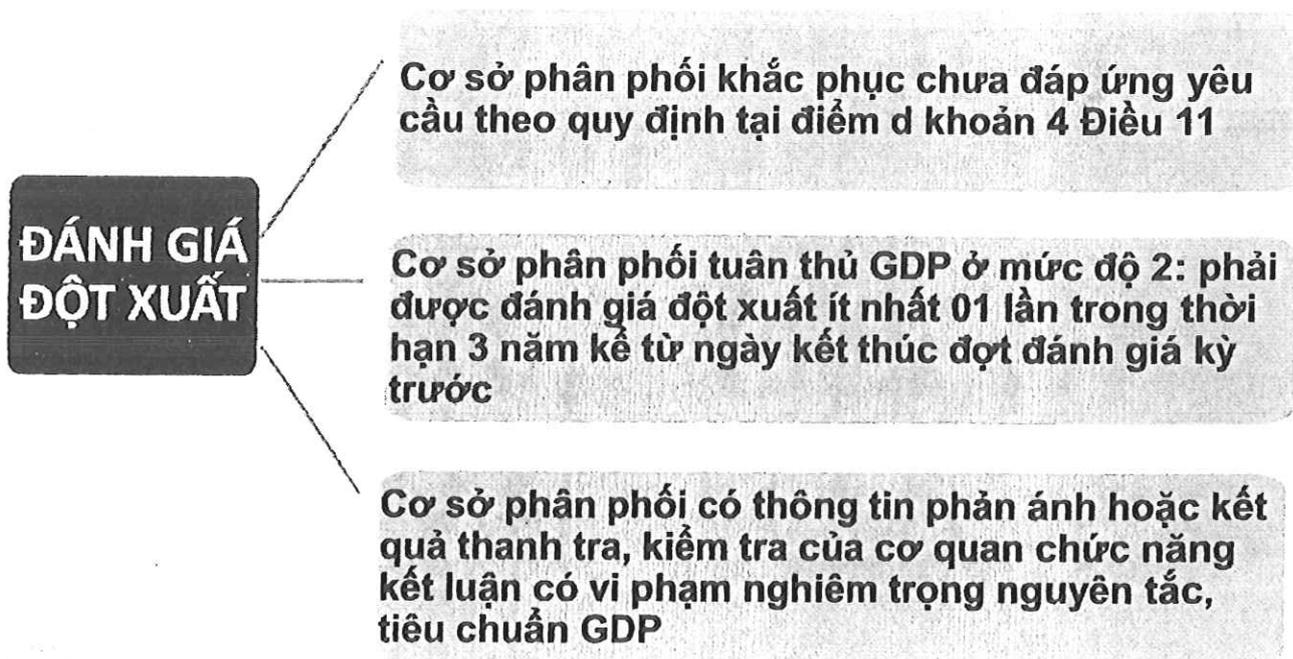
KIỂM SOÁT THAY ĐỔI

- Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm d, đ, e
- Cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về SYT.
- SYT đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối.



27

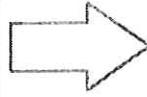
ĐÁNH GIÁ ĐỘT XUẤT



28

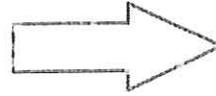
ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP

Đối với cơ sở phân phối đã được cấp GCN ĐĐKKDD hoặc GCN GDP còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực



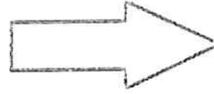
Cơ sở Phân phối được phép thực hiện hoạt động phân phối đến hết thời hạn ghi trên GCN

Đối với cơ sở phân phối đã được cấp GCN đủ ĐĐKKDD phạm vi kinh doanh bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thời hạn, khi hết thời hạn GCN GDP



Cơ sở phân phối phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GDP

Đối với hồ sơ đề nghị cấp GCN ĐĐKKDD hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GDP đã được nộp về SYT trước ngày Thông tư có hiệu lực



SYT tiếp tục tiến hành đánh giá tiêu chuẩn GDP theo TT48 hoặc Thông tư 03 nếu cơ sở đề nghị

TRÂN TRỌNG CÁM ƠN!



THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Tháng 7/2018

GLP

LUẬT

Luật dược

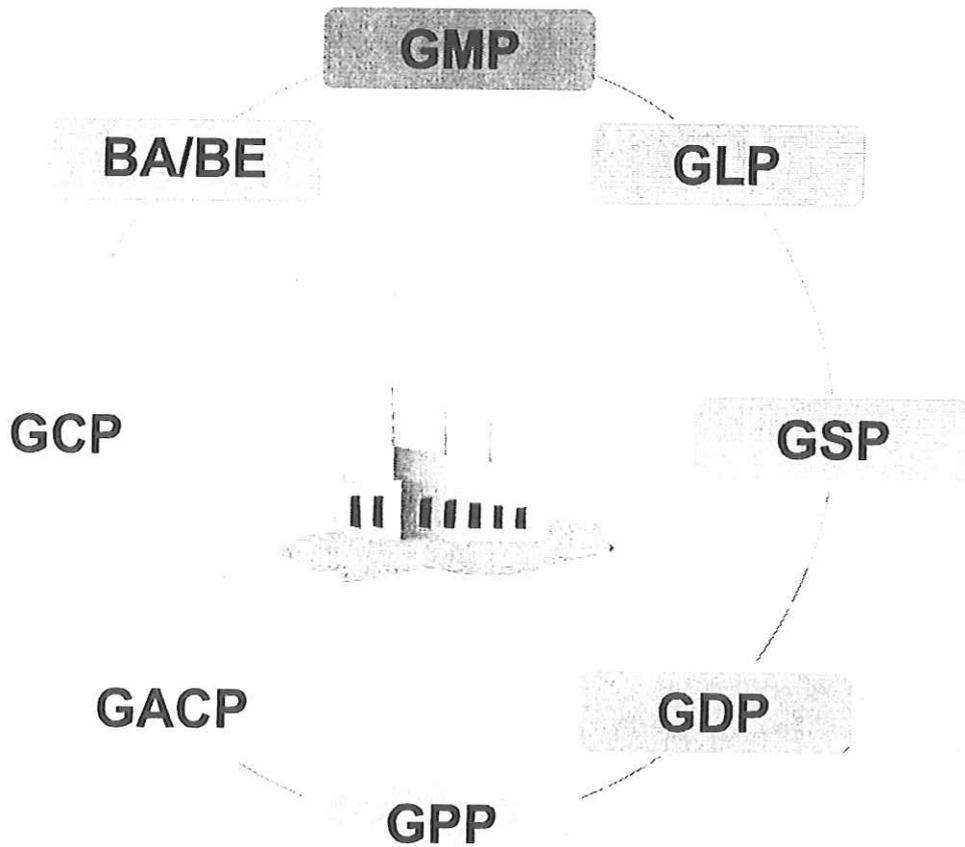
NGHỊ ĐỊNH

54/2017/NĐ-CP
75/2017/NĐ-CP

THÔNG TƯ

04/2018/TT-BYT

THÔNG TƯ



3

GLP

1570/2000/QĐ-BYT

45/2011/TT-BYT

Quyết định số 1570 /2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

• Hướng dẫn Luật Dược

- ✓ Khoản 37 Điều 2
- ✓ Điểm d, điểm g Khoản 1 Điều 33
- ✓ Khoản 3 Điều 33
- ✓ Điểm a Khoản 1 Điều 35
- ✓ Điểm a Khoản 2 Điều 35
- ✓ Khoản 1 Điều 37
- ✓ Khoản 2 Điều 39

• 6 Chương, 18 Điều, 5 Phụ lục

4

THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT

1. Công bố áp dụng GLP - WHO/GLP-OECD

2. Đánh giá việc đáp ứng GLP

3. Đánh giá việc duy trì đáp ứng GLP

5

MỘT SỐ KHÁI NIỆM

- **Thực hành tốt phòng thí nghiệm:** là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng liên quan đến quá trình tổ chức và điều kiện tiến hành nghiên cứu phi lâm sàng trong hoạt động về dược đối với sức khỏe con người và an toàn môi trường được lập kế hoạch, thực hiện, giám sát, ghi lại, lưu trữ và báo cáo
- **Cơ sở thử nghiệm:** là cơ sở có hoạt động phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên lãnh thổ Việt Nam:
 - đơn vị sự nghiệp công lập có chức năng kiểm nghiệm;
 - cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc

6

CÔNG BỐ ÁP DỤNG GLP

- Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm của Tổ chức Y tế thế giới (GLP-WHO).
- Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm của Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (GLP-OECD).
- Cục QLD tổ chức dịch và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục QLD.



7

GLP-WHO

- **Phần 1. Quản lý và cơ sở hạ tầng**
 - Tổ chức và quản lý
 - Quản lý chất lượng
 - Kiểm soát tài liệu
 - Hồ sơ
 - Thiết bị xử lý dữ liệu
 - Nhân sự
 - Nhà xưởng
 - Thiết bị, máy móc và dụng cụ

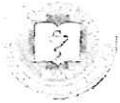


8

GLP-WHO

▪ Phần 2. Vật liệu, máy móc, thiết bị và dụng cụ khác

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



9

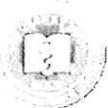
GLP-WHO

▪ Phần 3. Quy trình thao tác

- Nhận mẫu
- Hồ sơ kiểm nghiệm
- Thẩm định quy trình phân tích
- Thử nghiệm
- Đánh giá kết quả thử nghiệm
- Phiếu kiểm nghiệm
- Mẫu lưu

▪ Phần 4. An toàn

- Các quy định chung



10

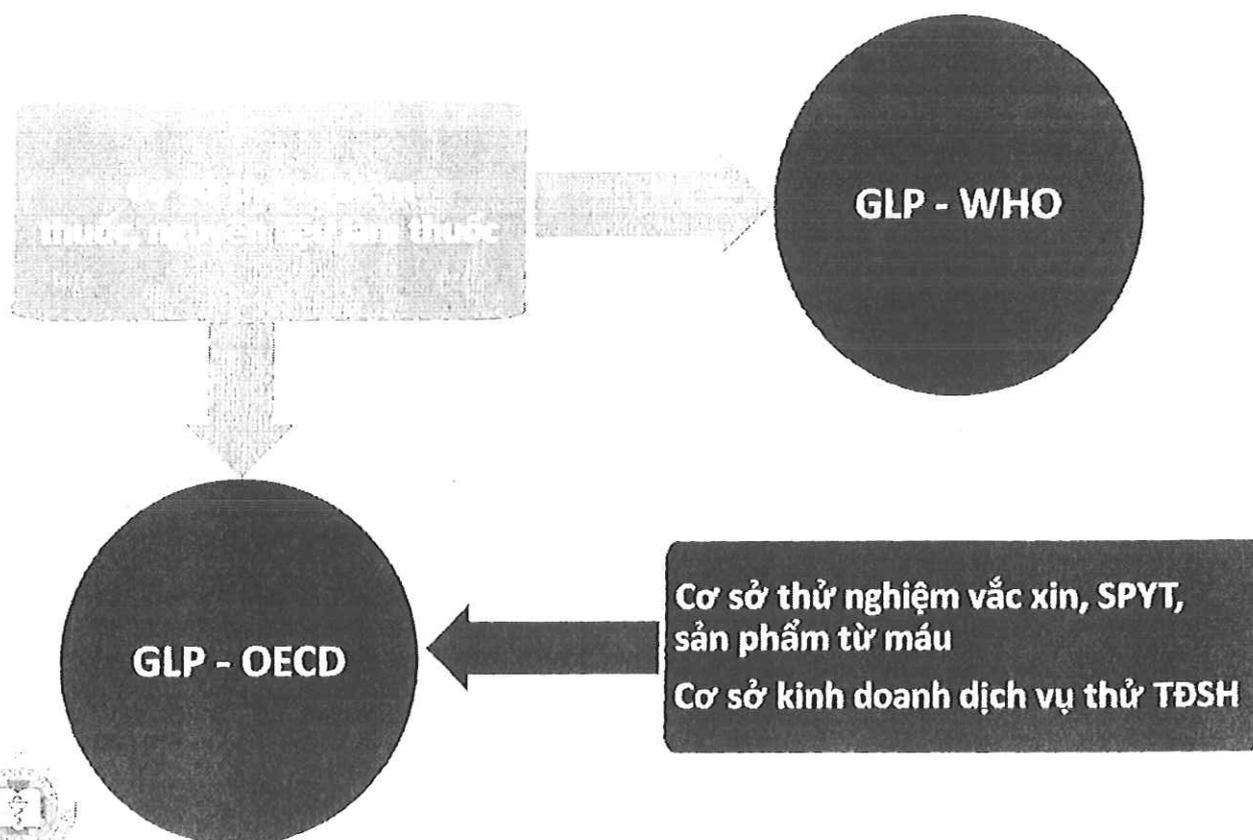
GLP-OECD

▪ Các nguyên tắc thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Tổ chức và nhân sự
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

11

CÔNG BỐ ÁP DỤNG GLP



12

ÁP DỤNG TÀI LIỆU CẬP NHẬT

12 tháng đối với yêu cầu thay đổi về thiết bị phân tích, cơ sở vật chất

Phiên bản cũ

Cập nhật

● Công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục QLD ●

6 tháng đối với cập nhật khác

13

THÔNG TƯ 04/2018/TT-BYT

1.

2. Đánh giá việc đáp ứng GLP

3.

14

HỒ SƠ LÀM CĂN CỨ ĐỂ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GLP

- Cơ sở kinh doanh dược: Quy định tại Điều 38 Luật dược và Điều 32 Nghị định 54/2017.
- Cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại:
- ✓ Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP: Mẫu 01 Phụ lục V
- ✓ Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III

15

ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ TUÂN THỦ GLP (Phụ lục IV - Thông tư 04/2018)

1. Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1

2. Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2

3. Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3

16

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GLP (Kiểm tra lần đầu)

10 ngày

- Trình cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh dược
- Thực hiện cấp GCN GLP (Mẫu số 04 Phụ lục V)
- Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1

17

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GLP

5 ngày

- Cục QLD gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá

15 ngày

- Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

20 ngày

- Kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục:
- Việc khắc phục đáp ứng yêu cầu: Trình cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh dược/Thực hiện cấp GCN GLP
- Chưa đáp ứng yêu cầu: Cục QLD có văn bản trả lời lý do chưa cấp

6 tháng

- Kể từ ngày Cục QLD có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung

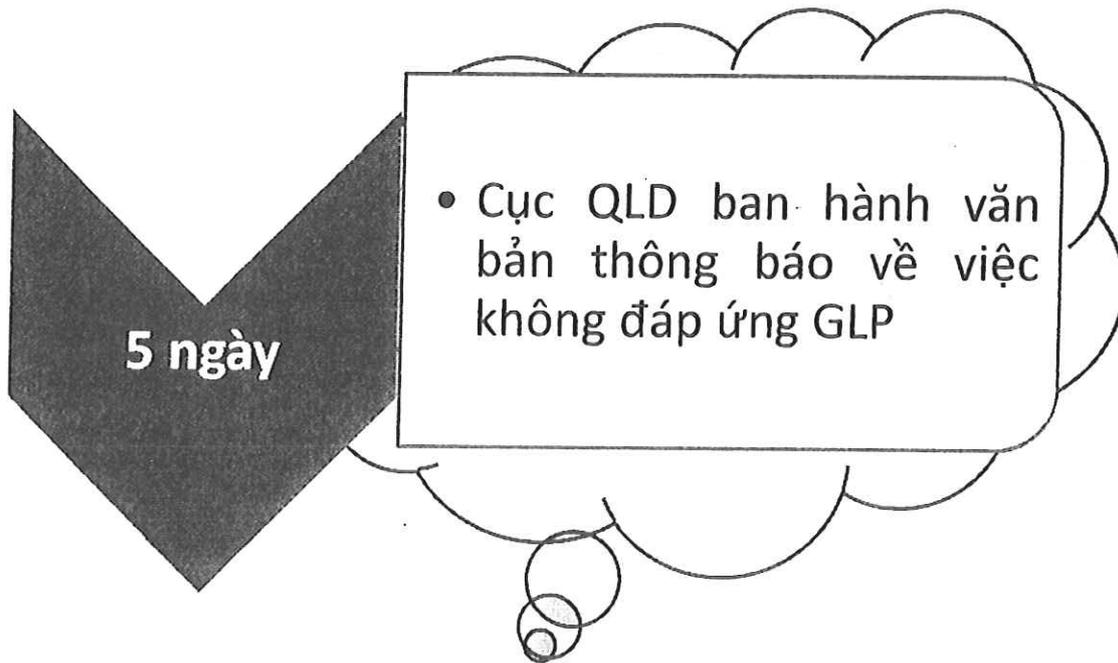
12 tháng

- Kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu
- => Hồ sơ đã nộp không còn giá trị

Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2

18

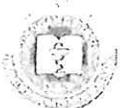
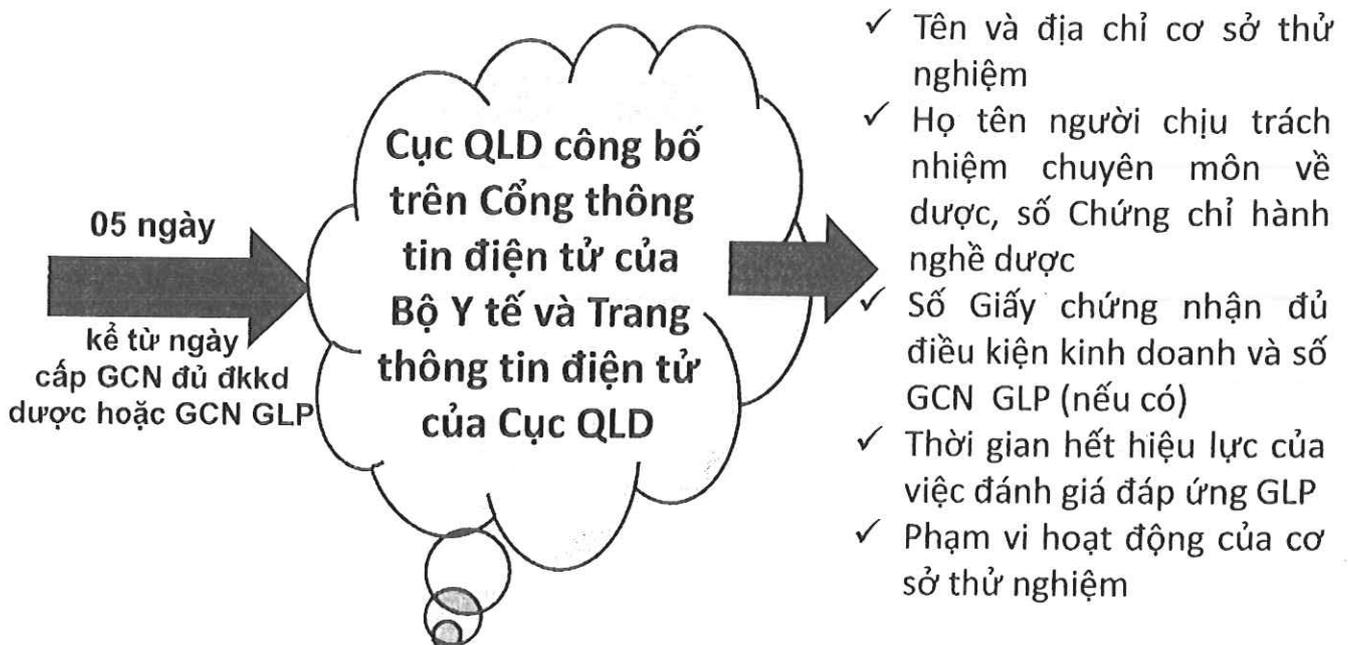
XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GLP



Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3

19

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GLP



20

1.

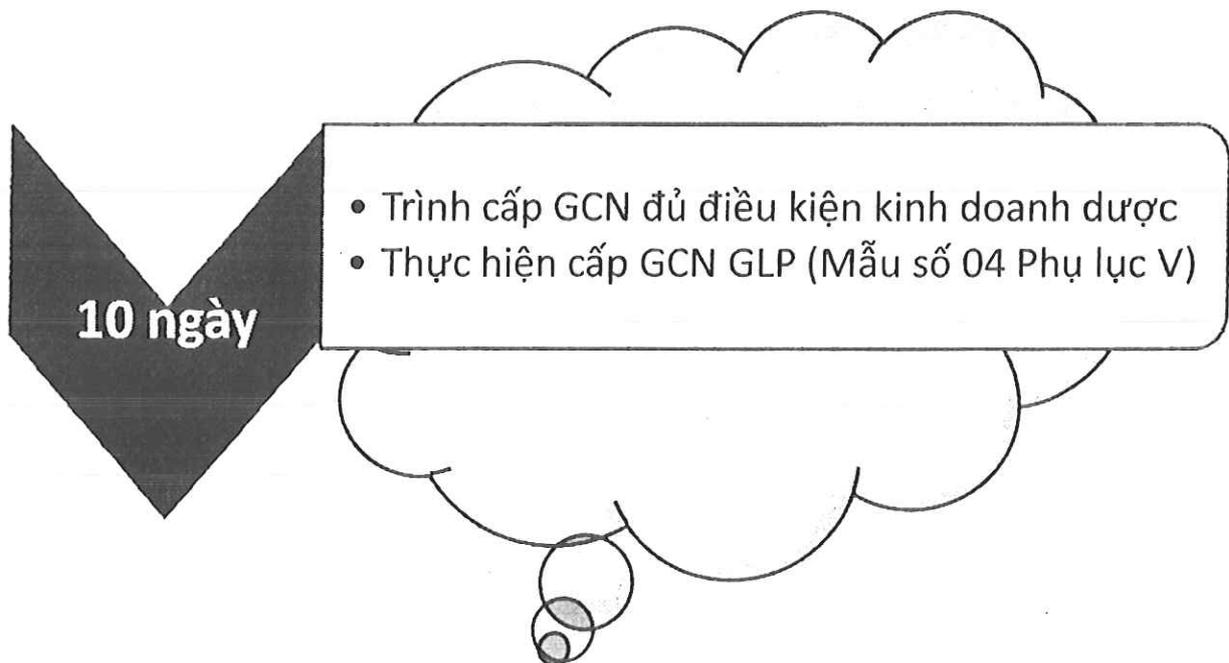
2.

3. Đánh giá việc duy trì đáp ứng GLP



21

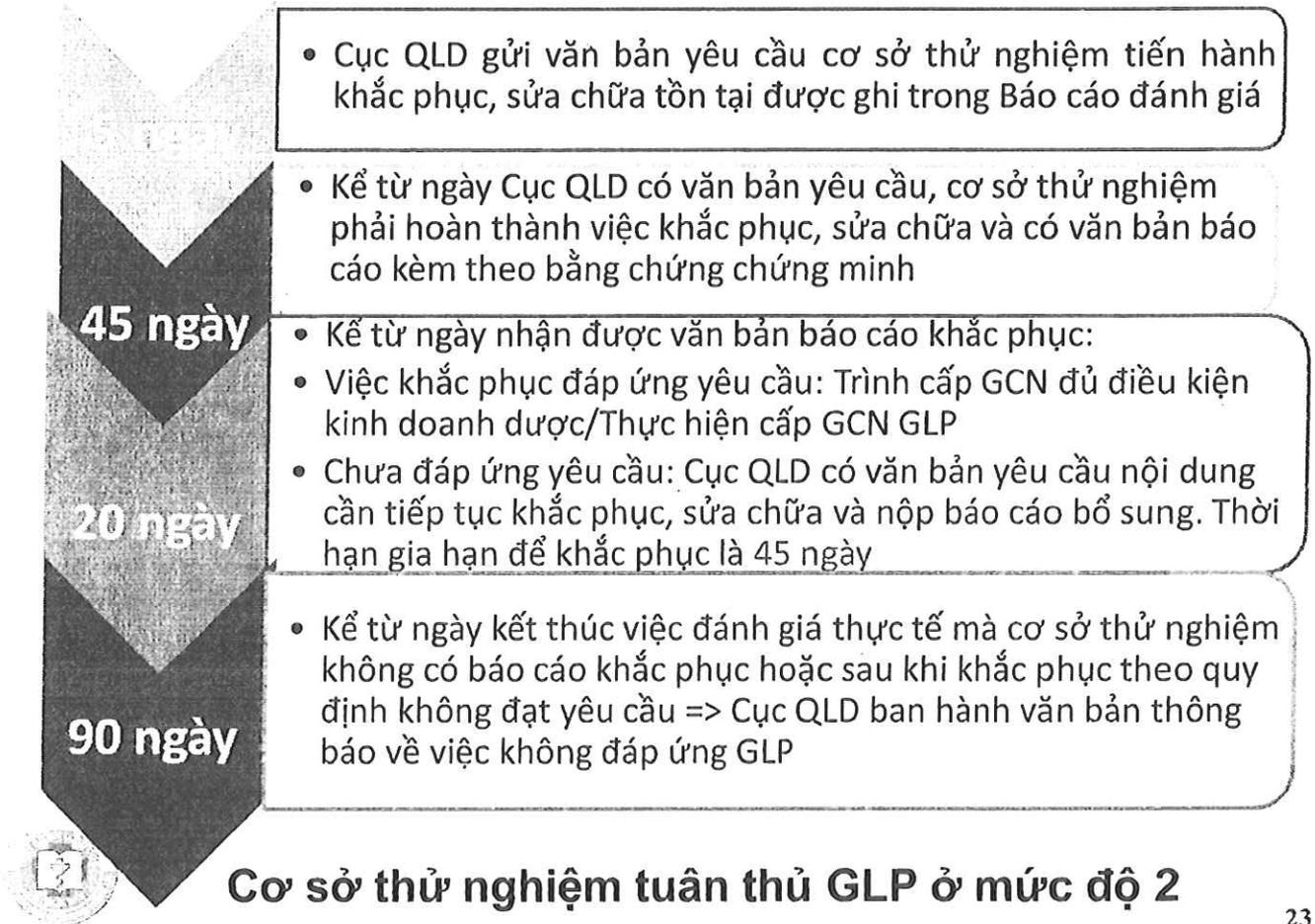
XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GLP



Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1

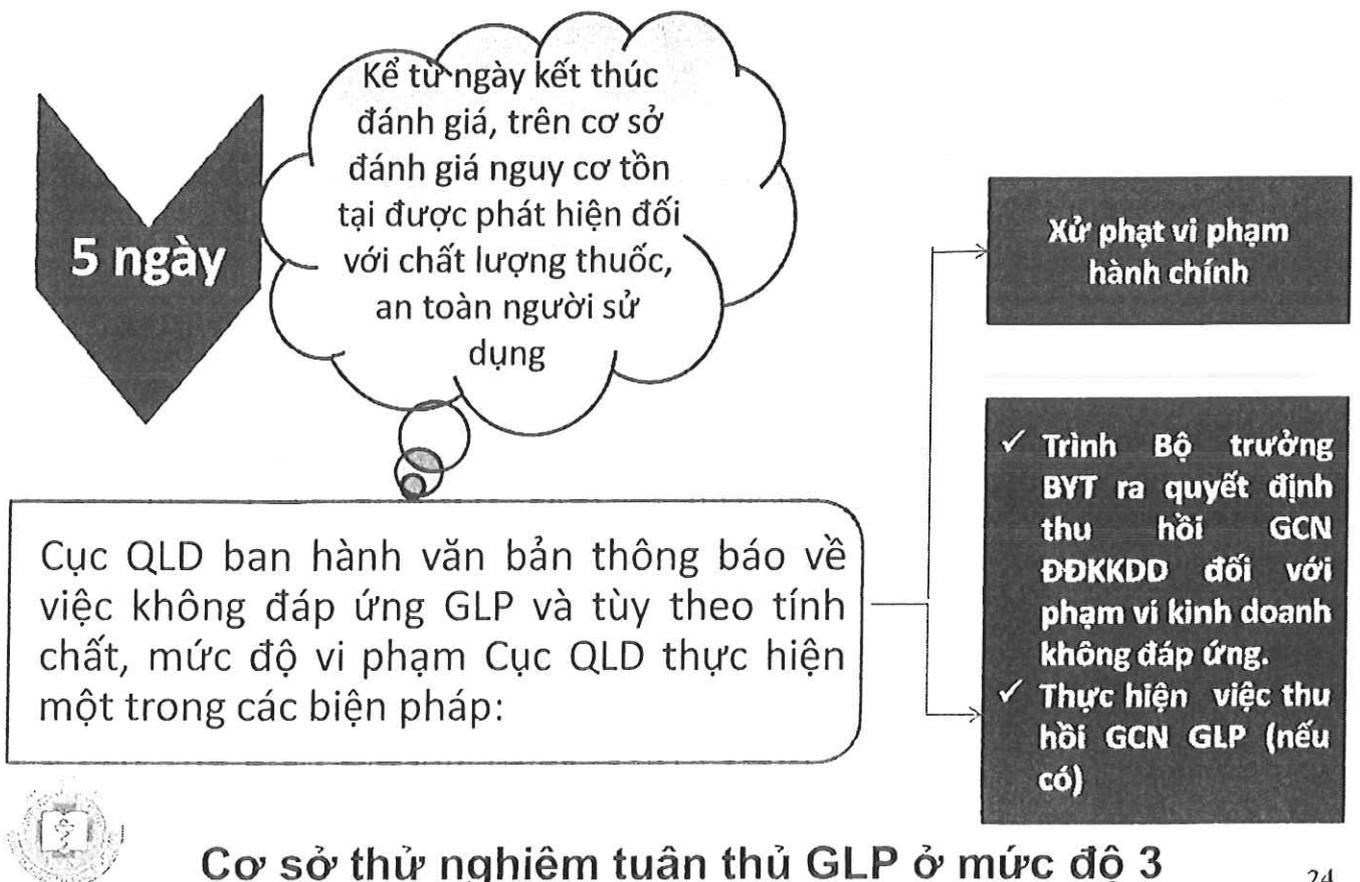
22

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GLP



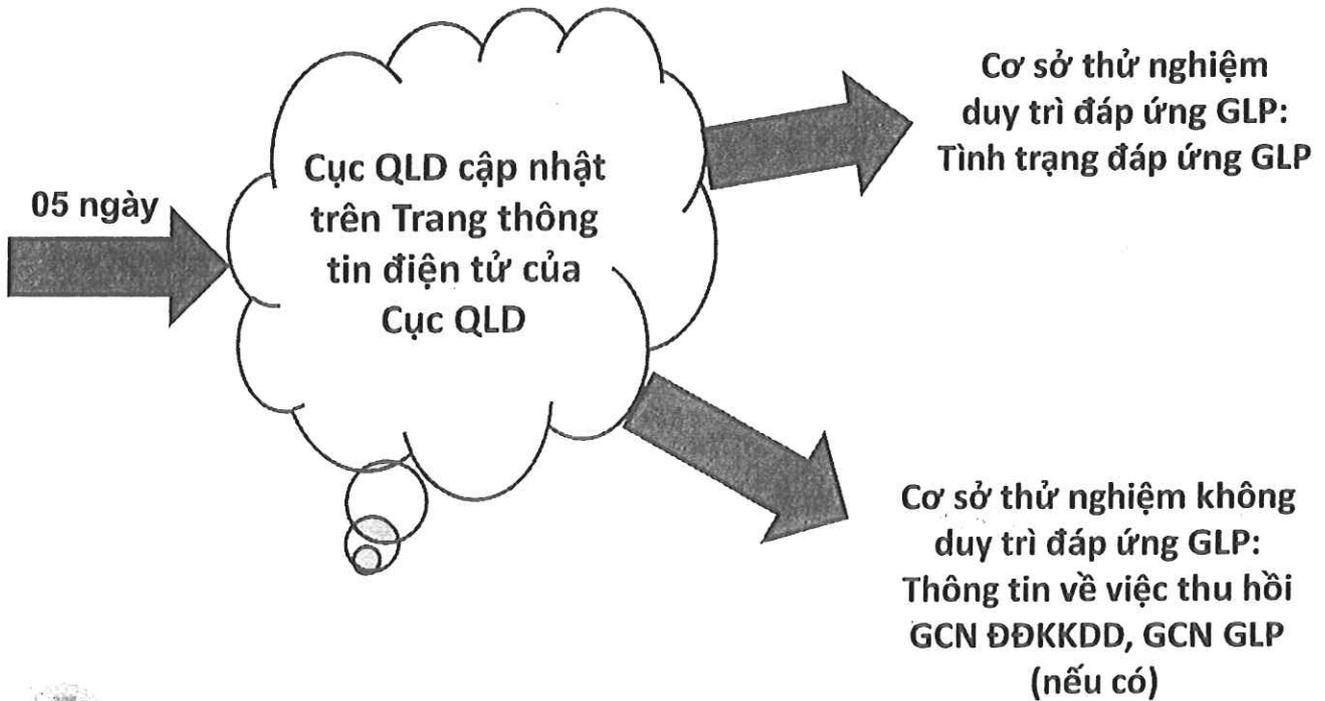
23

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GLP



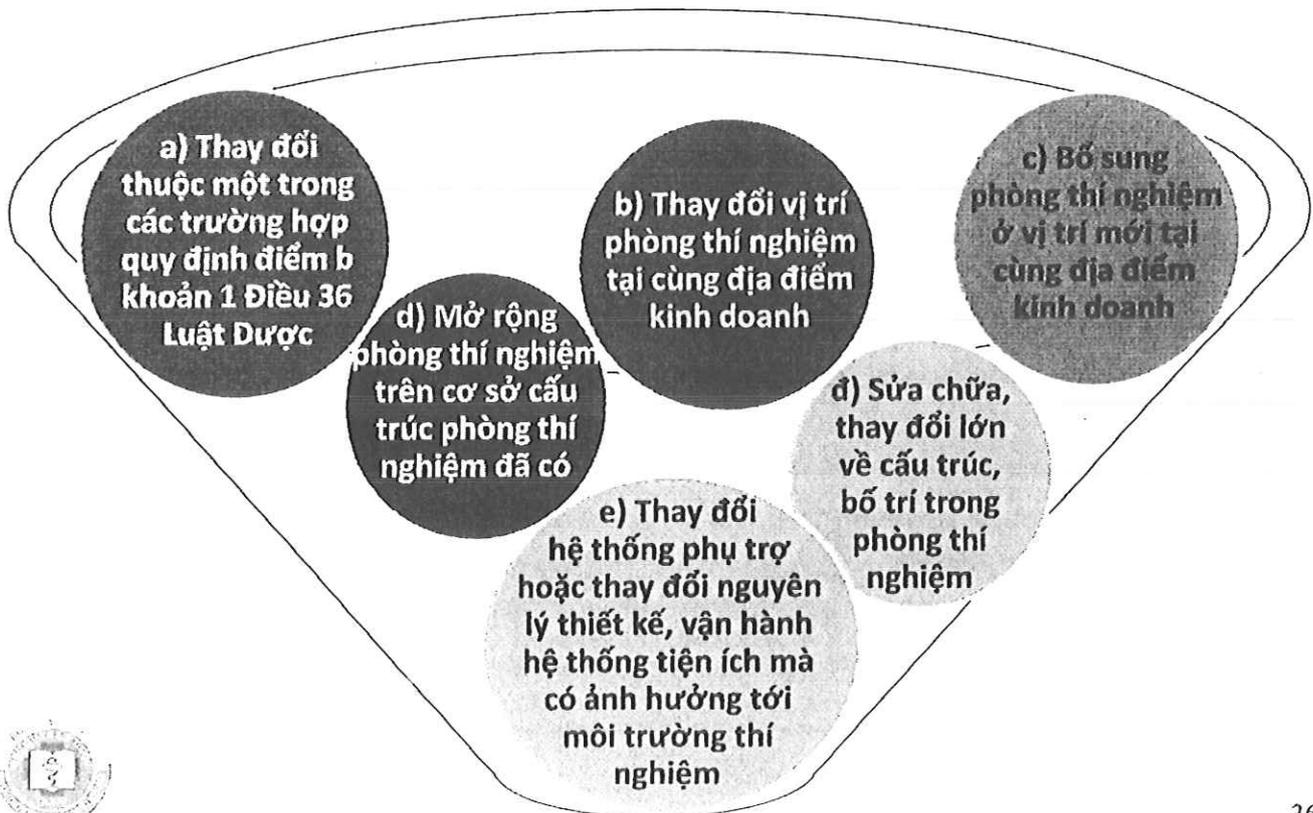
24

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GLP



25

KIỂM SOÁT THAY ĐỔI



26

KIỂM SOÁT THAY ĐỔI

Thay đổi theo quy định tại điểm a

- Cơ sở thử nghiệm phải gửi hồ sơ đề nghị cấp GCN ĐĐKKDD/Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GLP đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại.
- Trình tự đánh giá việc đáp ứng GLP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GLP: Điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b và c

- Cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục QLD.
- Cục QLD thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm.
- Trình tự đánh giá việc đáp ứng GLP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GLP: Điều 6, 7 và 10 (thay đổi tại điểm b)/ Điều 6, 7 và 8 (thay đổi tại điểm c).



27

KIỂM SOÁT THAY ĐỔI

- Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm d, đ, e
- Cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục QLD.
- Cục QLD thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

10 ngày

- Trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu: Cục QLD ban hành văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi
- Trường hợp việc thay đổi chưa đáp ứng yêu cầu: ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa

10 ngày

- Kể từ ngày Cục QLD có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh

45 ngày

- Kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục:
- Việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cục QLD ban hành văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi
- Chưa đáp ứng yêu cầu: Cục QLD thực hiện việc đánh giá đột xuất.



28

ĐÁNH GIÁ ĐỘT XUẤT

ĐÁNH GIÁ ĐỘT XUẤT

Cơ sở thử nghiệm khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 11 Thông tư này

Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2: phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 3 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước

Cơ sở thử nghiệm có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP

Cơ sở thử nghiệm có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP

29

ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP

Đối với cơ sở thử nghiệm đã được cấp GCN ĐĐKKDD hoặc GCN GLP còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực

Cơ sở thử nghiệm được phép thực hiện hoạt động thử nghiệm đến hết thời hạn ghi trên GCN

Đối với cơ sở thử nghiệm đã được cấp GCN đủ ĐĐKKDD phạm vi kinh doanh dịch vụ thử nghiệm không thời hạn, khi hết thời hạn GCN GLP

Cơ sở thử nghiệm phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GLP

Cục QLĐ tiếp tục tiến hành đánh giá theo tiêu chuẩn GLP được ban hành kèm QĐ1570/2000 hoặc Thông tư này nếu cơ sở đề nghị

Đối với hồ sơ đề nghị cấp GCN ĐĐKKDD hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GLP đã được nộp về Cục QLĐ trước ngày Thông tư này có hiệu lực

30

TRÁCH NHIỆM THI HÀNH

CỤC QLĐ

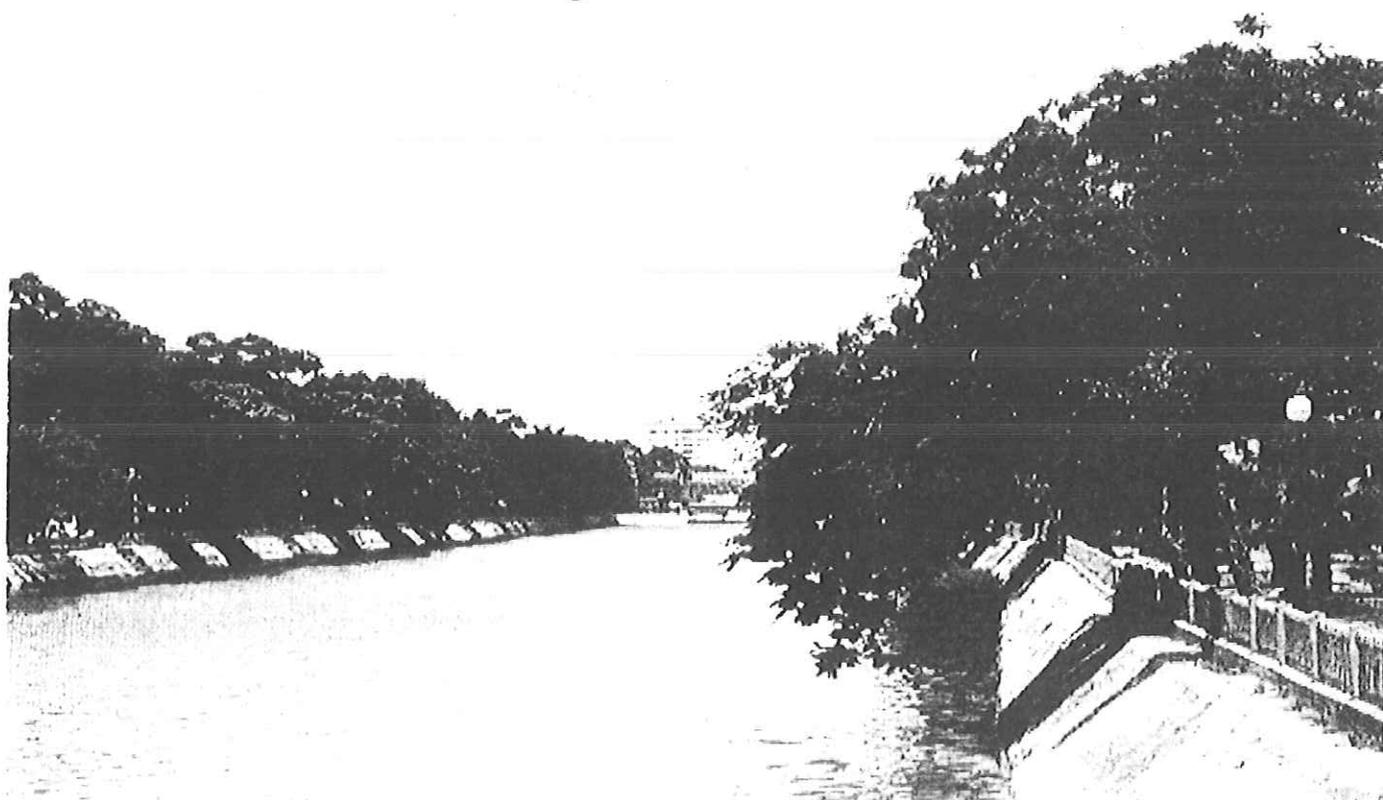
- Phổ biến và hướng dẫn triển khai Thông tư
- Công bố danh sách cơ sở thử nghiệm; tài liệu cập nhật GLP
- Thực hiện kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm

- Phổ biến và hướng dẫn triển khai Thông tư
- Tham gia Đoàn kiểm tra đánh giá việc đáp ứng GLP
- Giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ đối với cơ sở thử nghiệm trên địa bàn

- Tổ chức thực hiện Thông tư này phù hợp với thực tế của cơ sở
- Bảo đảm luôn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP
- Thực hiện hoạt động thử nghiệm theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật

31

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!



THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC (GPP)

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Tháng 7/2018

GPP

11/2007/QĐ-BYT

46/2011/TT-BYT

- Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày về ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”
- Thông tư sửa đổi số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

46/2018/TT-BYT

• Hướng dẫn Luật Dược

- ✓ Khoản 37 Điều 2
- ✓ Điểm d, điểm g Khoản 1 Điều 33
- ✓ Khoản 3 Điều 33
- ✓ Điểm a Khoản 1 Điều 35
- ✓ Điểm a Khoản 2 Điều 35
- ✓ Khoản 1 Điều 37
- ✓ Khoản 2 Điều 39

• 6 Chương, 17 Điều, 2 Phụ lục

BỘ CỤC THÔNG TƯ 02/2018/TT-BYT

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

MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI TT 02

1. Phạm vi áp dụng

2. Đánh giá đáp ứng, duy trì GPP

3. Tiêu chuẩn GPP



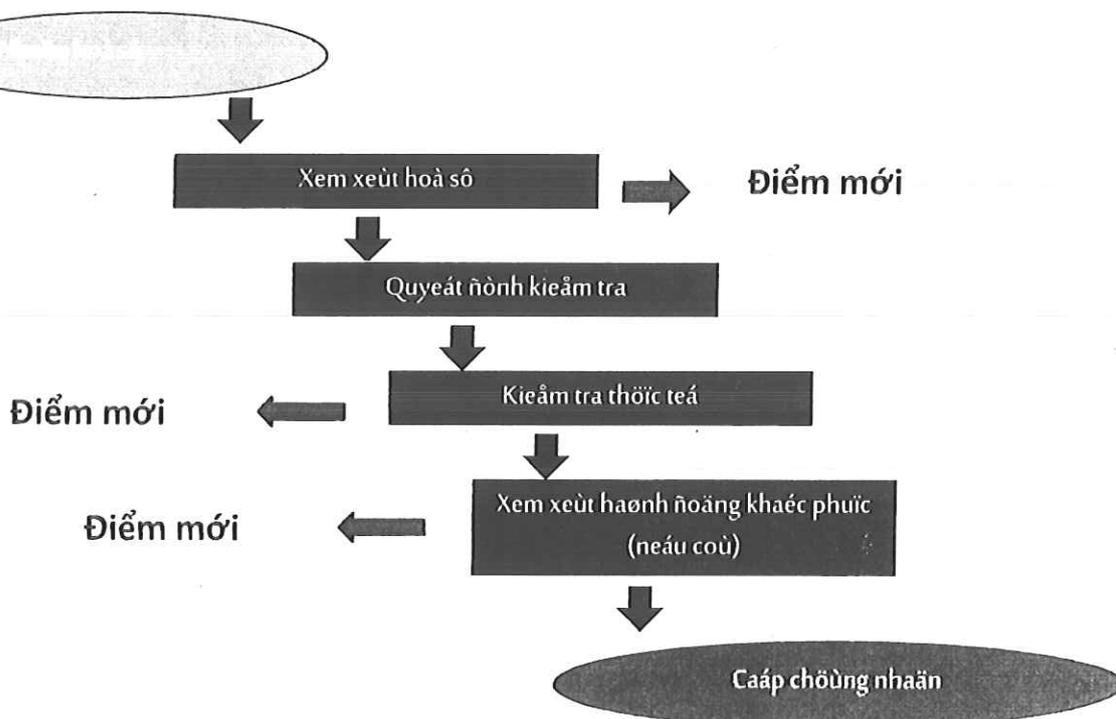
PHẠM VI ÁP DỤNG GPP

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).

5

ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

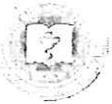


6

ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

I. Hồ sơ (Hồ sơ đề nghị cấp GCN ĐĐKKD)

- Quy định tại Điều 38 Luật dược
- Điều 32 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
 - ✓ Đơn đề nghị cấp GCN ĐĐKKD theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
 - ✓ Chứng chỉ hành nghề
 - ✓ Giấy đăng ký kinh doanh
 - ✓ Tài liệu kỹ thuật



7

ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

I. Hồ sơ đánh giá duy trì (3 năm/lần)

- ✓ Đơn đề nghị đánh giá duy trì (Phụ lục III).
- ✓ Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 3 năm
- ✓ Tài liệu kỹ thuật cập nhật.

Thẩm quyền đánh giá và cấp GCN (ĐĐKKD cơ sở bán lẻ/GCN GPP): Sở Y tế



8

ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

▪ Tài liệu kỹ thuật

- ✓ Nhân sự (sơ đồ, danh sách, trình độ chuyên môn, chức danh).
- ✓ Bản vẽ bố trí khu vực
- ✓ Danh mục trang thiết bị (máy tính và phần mềm nối mạng)
- ✓ Danh mục hồ sơ, quy định, tài liệu, SOP.
- ✓ Biên bản tự thanh tra (theo các danh mục kiểm tra – Phụ lục 2)

9

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

- Nhân hoà sơ: Sơ Y tế
- Quyết định kiểm tra: Giám đốc SYT ký ban hành
- Kiểm tra thời tế:
 - B1. Công bố QN kiểm tra
 - B2. Sơ sơ báo cáo toà tế.
 - B3. Kiểm tra thời tế
 - B4. Thoáng nhất biên bản
 - B5. Lập và ký kiểm tra

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

➤ Phân loại đáp ứng

- Cơ sở đáp ứng GPP: Không có lỗi thuộc điểm không chấp nhận và đạt 90% trên tổng điểm trở lên;
- Cơ sở phải báo cáo khắc phục: Không có lỗi thuộc điểm không chấp nhận và đạt từ 80% đến dưới 90% trên tổng điểm;
- Cơ sở không đáp ứng: Có 01 hoặc nhiều hơn 01 lỗi thuộc điểm không chấp nhận hoặc chỉ đạt dưới 80% trên tổng điểm.

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

➤ Nguyên tắc chấm điểm

- Theo bảng điểm ở Phụ lục 2
 - Điểm chấm tối đa cho từng tiêu chí
 - Điểm cộng: triển khai cao hơn quy định (trước lộ trình)
 - Điểm trừ: Có 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.

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

➤ Xử lý sau đánh giá

- Cơ sở đáp ứng: Cấp chứng nhận sau 10 ngày (20 ngày đối với CS có KD thuộc QLDB)
- Cơ sở phải khắc phục:
 - sau 5 ngày SYT có văn bản thông báo
 - sau 20 ngày kể từ ngày nộp khắc phục, SYT cấp GCN (nếu đáp ứng) hoặc CV trả lời (trường hợp ko đáp ứng)
- 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

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

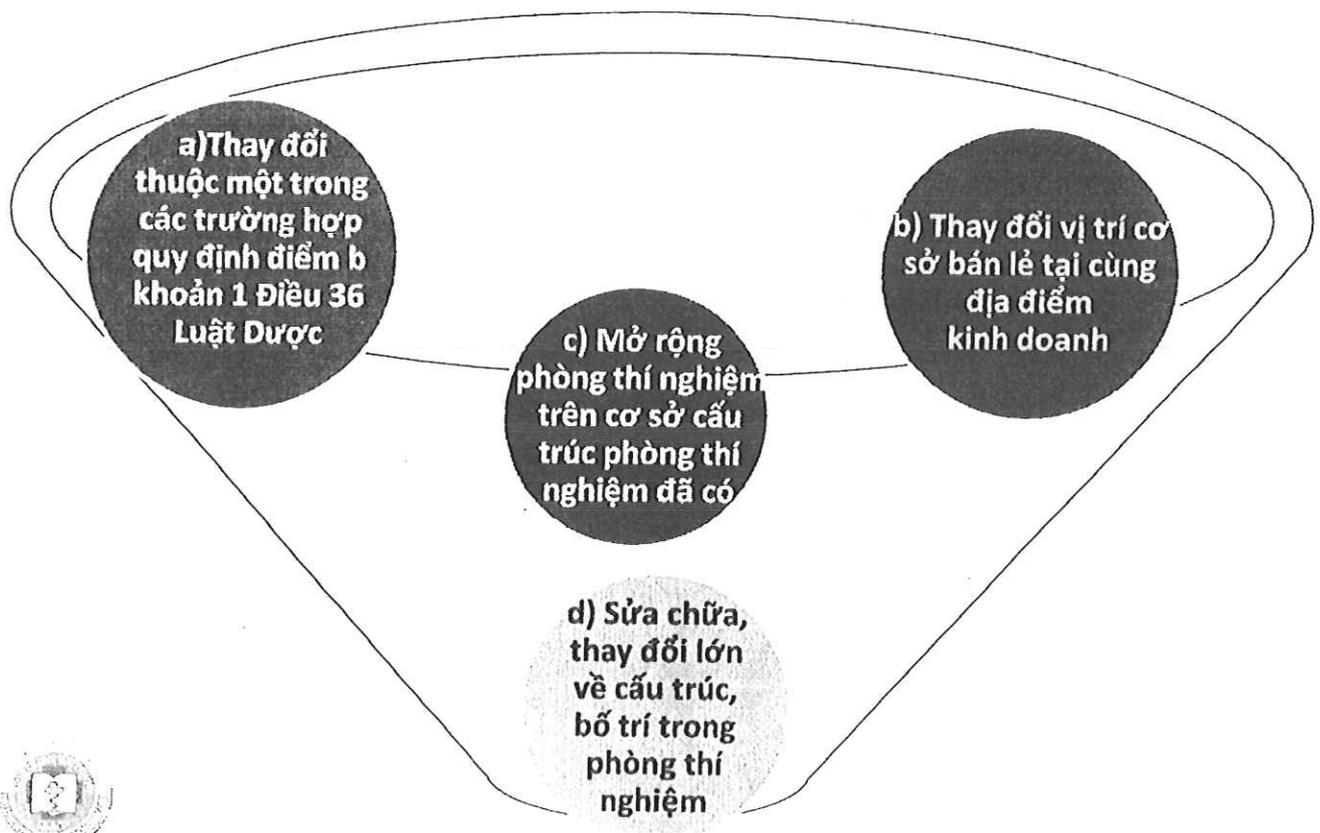
➤ Xử lý sau đánh giá duy trì:

- Cơ sở đáp ứng: cấp GCN GPP/ 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/chưa đáp ứng CS tiếp tục khắc phục.
- Xử lý vi phạm:
 - Khắc phục quá 90 ngày (ngày có CV yêu cầu KP lần đầu)
 - Khắc phục không đáp ứng.

TRÌNH TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

- **Xử lý vi phạm:**
 - Xử phạt vi phạm hành chính
 - Thu hồi GCN Đ ĐKKD/GPP (nếu có).
 - Thu hẹp phạm vi trên GCN Đ ĐKKD với phạm vi chưa đáp ứng.
- Công bố trên website SYT

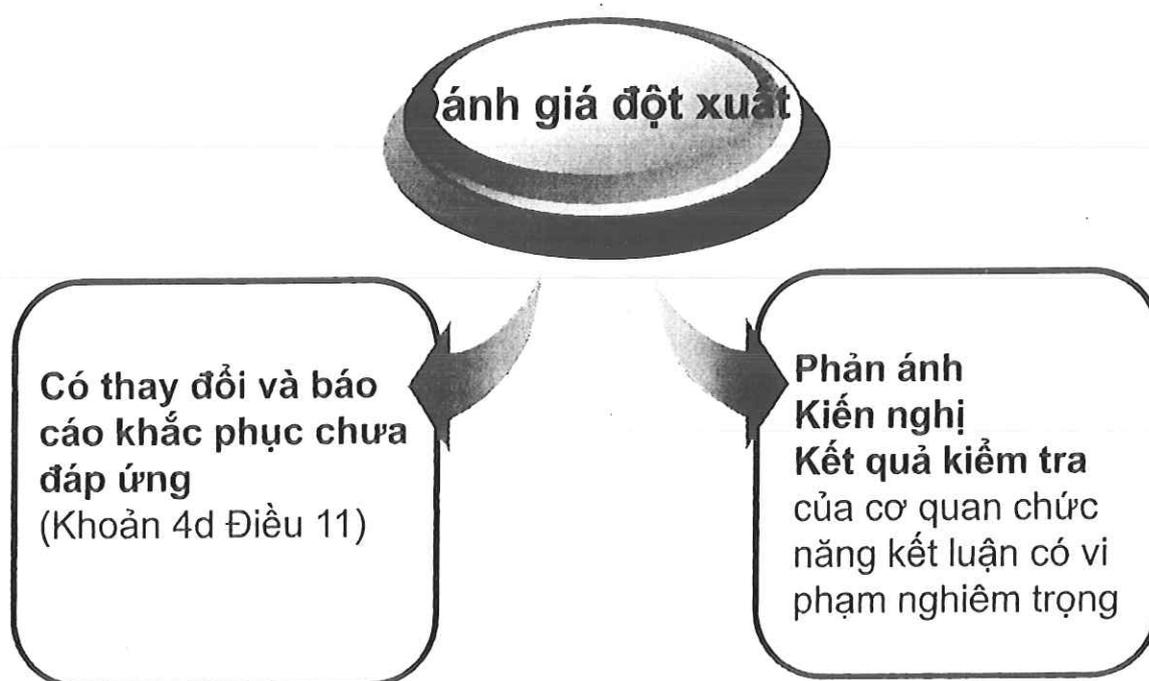
KIỂM SOÁT THAY ĐỔI



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):** Nộp báo cáo thay đổi
 - SYT tiến hành đánh giá thực tế.
 - Trình tự xử lý theo đánh giá duy trì.
- **Trường hợp c) và d):** Nộp báo cáo thay đổi
 - SYT có CV đồng ý hoặc yêu cầu sửa chữa (10 ngày)
 - CS khắc phục trong 45 ngày và báo cáo
 - ✓ Báo cáo đạt: SYT có CV đồng ý
 - ✓ Báo cáo không đạt: SYT thực hiện đánh giá đột xuất trong vòng 12 tháng.

ĐÁNH GIÁ ĐỘT XUẤT



Trình tự đánh giá đột xuất tương tự đánh giá duy trì

“TIÊU CHUẨN GPP”

TIÊU CHUẨN GPP

Nhà thuốc

Quầy thuốc

Tủ thuốc trạm y tế xã

PHỤ LỤC 1



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



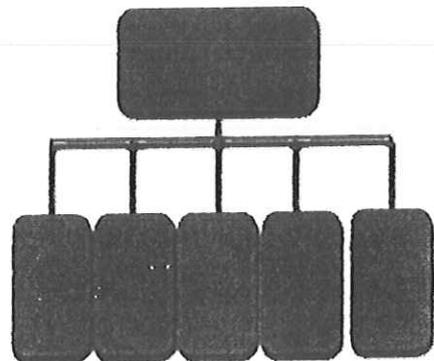
YÊU CẦU VỀ NHÂN SỰ

- 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.



YÊU CẦU VỀ NHÂN SỰ

- Nhà thuốc:

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

- Quầy thuốc:

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

- Tủ thuốc:

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

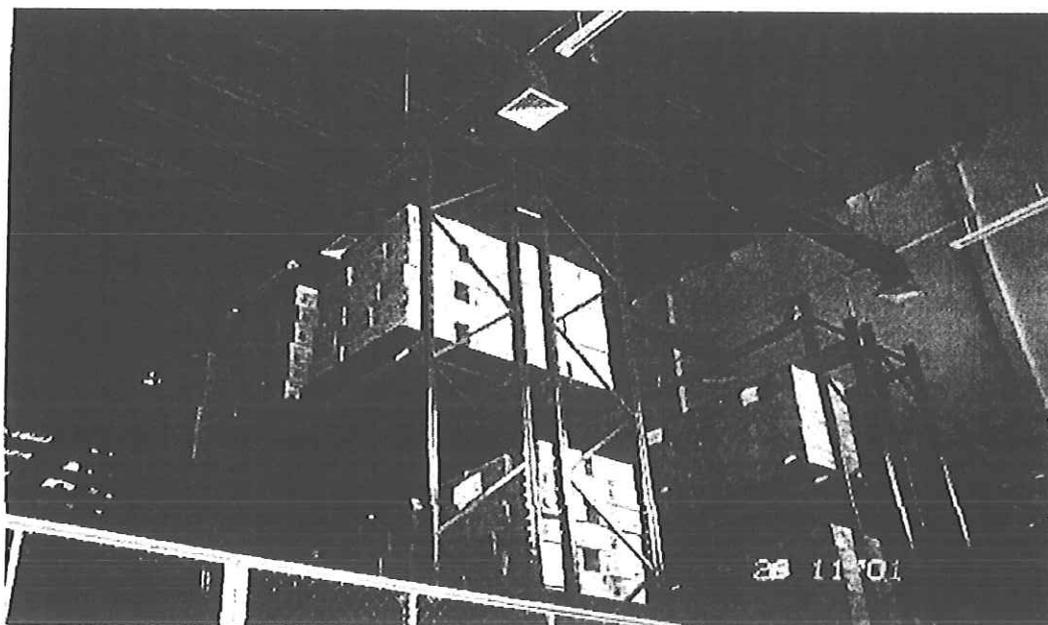
Nếu cs có KD thuốc quản lý đặc biệt, tuân thủ theo Thông tư 20/2017/TT-BYT về quản lý thuốc đặc biệt

YÊU CẦU VỀ NHÂN SỰ

Báo cáo vắng mặt của người quản lý chuyên môn:

- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở.
- ủy quyền người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp.
- + vắng mặt trên 30 ngày: 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 VỀ TRANG THIẾT BỊ

ĐIỂM MỚI VỀ THIẾT BỊ

I. Trang bị 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 VỀ THIẾT BỊ

II. Lộ trình triển khai ứng dụng CNTT, kết nối mạng để kiểm soát xuất xứ và giá thuốc

➤ **Nhà thuốc:**

■ 01/01/2019

➤ **Quầy thuốc:**

■ 01/01/2020

➤ **Tủ thuốc:**

■ 01/01/2021

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

