

Số: 36 /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2018

THÔNG TƯ

Quy định về Thực hành tốt bảo quản 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuốc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng, ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản.

2. *Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm và duy trì một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.

3. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản

thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc với quy định của pháp luật về dược.

4. *Cơ sở bảo quản* là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

5. *GSP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Storage Practices”, được dịch sang tiếng Việt là Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. *WHO* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch sang tiếng Việt là Tổ chức Y tế thế giới.

Chương II

BAN HÀNH THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này trên cơ sở tài liệu hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới và các tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 5 Điều này.

2. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc, trừ cơ sở quy định tại Khoản 4 Điều này, quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu

chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của WHO, Cục Quản lý Dược tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc (trừ cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền) triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại Khoản 5 Điều 3 Thông tư này.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyển trung ương, tuyển khu vực và tuyển tỉnh triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Kho bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền), cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyển huyện triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung quy định tại điểm 3.2 của Phụ lục này).

6. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam triển khai áp dụng và đáp ứng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung vận chuyển để phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại khoản 8 Phụ lục I) và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này

7. Cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GSP cập nhật quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà kho bảo quản, thiết bị phục vụ việc bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tính từ thời điểm tài

liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

b) 06 tháng đối với cập nhật không thuộc điểm a Khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

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

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GSP đối với cơ sở bảo quản là Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bảo quản không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GSP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bảo quản được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Trường hợp cơ sở bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bảo quản phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

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

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bảo quản nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu

đến Cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế như sau:

- a) Cục Quản lý Y, Dược cỗ truyền đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được với phạm vi chỉ kinh doanh dược liệu, thuốc cỗ truyền, vị thuốc cỗ truyền tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị;
- b) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được với phạm vi kinh doanh thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu);
- c) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được với phạm vi kinh doanh đồng thời một trong các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm a khoản này và một trong các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm b khoản này tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở bảo quản quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản.

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

1. Nguyên tắc sử dụng tài liệu GSP trong đánh giá việc đáp ứng GSP:

Nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP được quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 4 Thông tư này tương ứng với hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

2. Quy trình đánh giá:

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

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

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

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

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở bảo quản, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở bảo quản (nếu có). Lãnh đạo cơ sở bảo quản cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bảo quản, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GSP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở bảo quản cần khắc phục, sửa chữa, tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP, đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản. Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Mức độ tuân thủ GSP:

Mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3.

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

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bảo quản phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa các tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GSP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII kèm theo Thông tư này nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c Khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

4. Trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở bảo quản có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở bảo quản, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GSP, nội dung kiến nghị của cơ sở bảo quản, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở bảo quản. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở bảo quản, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

5. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và số Giấy chứng nhận GSP (nếu có);
- d) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GSP;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bảo quản.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP tại cơ sở bảo quản là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

2. Tháng 11 hàng năm, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở bảo quản có tên trong kế hoạch. Đối với trường hợp cơ sở bảo quản quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư này, Cục Quản lý Dược công bố và thực hiện kế hoạch đánh giá định kỳ, trừ trường hợp cơ sở đề nghị đánh giá riêng biệt.

3. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở bảo quản phải gửi về Cơ quan tiếp nhận báo cáo về hoạt động kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu hoặc dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu

chuẩn GSP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP) của cơ sở theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bảo quản (nếu có thay đổi).

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá định kỳ tại cơ sở bảo quản A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở bảo quản A phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP về Cơ quan tiếp nhận trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

4. Trường hợp cơ sở bảo quản không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo thời hạn được quy định tại Khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bảo quản thực hiện việc báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo quy định.

5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở bảo quản không nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo thời gian quy định, cơ sở bảo quản được tiếp tục hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng GSP.

7. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng GSP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP, cơ sở bảo quản phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GSP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở trên Công thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở bảo quản không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, an toàn của người sử dụng thuốc, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược và thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GSP đã cấp (nếu có).

c) Trường hợp cơ sở bảo quản không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp, Cơ quan tiếp nhận:

- Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng theo quy định tại Điều 40 của Luật dược, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở bảo quản đáp ứng GSP.

- Thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở bảo quản duy trì việc đáp ứng GSP nếu cơ sở có yêu cầu.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở bảo quản duy trì đáp ứng GSP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp do cơ sở bảo quản không duy trì đáp ứng GSP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GSP trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở bảo quản đáp ứng GSP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Giấy chứng nhận GSP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở bảo quản không duy trì đáp ứng GSP.

5. Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, Cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm theo quy định hiện hành.

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Cơ sở bảo quản sau khi tiến hành thay đổi phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Thay đổi thuộc một trong các trường hợp được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược;
- b) Thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh;
- c) Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;
- d) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có;
- đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản;

e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản.

2. Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở bảo quản phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GSP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GSP được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm b hoặc c khoản 1 Điều này, cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận.

a) Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản. Trường hợp cơ sở bảo quản đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở bảo quản;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 10 Thông tư này;

c) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều này, cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận. Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bảo quản.

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở bảo quản phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ

sở bảo quản kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;
- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

Điều 12. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản được thực hiện theo quy định của pháp luật.
2. Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GSP tại cơ sở bảo quản khi cơ sở bảo quản thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - a) Cơ sở bảo quản khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu quy định tại tiết 2 điểm c khoản 4 Điều 11 Thông tư này;
 - b) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 hoặc 3 quy định tại điểm b và c khoản 3 Điều 7 Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước;
 - c) Cơ sở bảo quản có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP;
 - d) Trường hợp có thông tin phản ánh, tố giác cơ sở bảo quản vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP;
 - e) Cơ sở bảo quản không nộp báo cáo hoạt động và duy trì đáp ứng GSP theo quy định tại khoản 5 Điều 9 Thông tư này.
3. Thành phần Đoàn đánh giá do Thủ trưởng Cơ quan tiếp nhận quyết định theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.
4. Trình tự đánh giá đột xuất tại cơ sở bảo quản thực hiện theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.
5. Việc xử lý kết quả kiểm tra, đánh giá đột xuất tại cơ sở bảo quản thực hiện theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

Chương V

TUÂN THỦ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CỦA CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC KHÔNG THUỘC DIỆN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH ĐƯỢC

Điều 13. Tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyển huyện và tuyển tỉnh

1. Cơ sở phải tuân thủ GSP theo quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 4 Thông tư này và gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở hoạt động.

2. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ của cơ sở thông báo đáp ứng GSP;
- b) Thời điểm thông báo đáp ứng GSP;
- c) Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở thông báo đáp ứng GSP.

3. Sở Y tế kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc đáp ứng tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

Điều 14. Tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyển trung ương, tuyển khu vực

1. Cơ sở phải tuân thủ GSP theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 4 Thông tư này và gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đến Cơ quan tiếp nhận được quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này. Cơ sở được phép hoạt động bảo quản thuốc kể từ ngày gửi bản thông báo.

2. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang Thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ của cơ sở thông báo đáp ứng GSP;
- b) Thời điểm thông báo đáp ứng GSP;
- c) Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở thông báo đáp ứng GSP.

3. Trường hợp, cơ sở có thực hiện hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho mục đích thương mại, Cơ sở phải có văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GSP và tài liệu kỹ thuật quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này gửi đến Cơ quan tiếp nhận. Cơ sở chỉ được phép triển khai hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho mục đích thương mại sau khi được Cơ quan tiếp nhận kiểm tra, đánh giá đáp ứng GSP.

4. Cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này thực hiện kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

Điều 15. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

1. Việc đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại Điều 14 và Điều 15 Thông tư này thực hiện theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

2. Xử lý kết quả kiểm tra đánh giá đột xuất cơ sở bảo quản không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được thực hiện như sau:

a) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này thì được tiếp tục hoạt động;

b) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này thì cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá có văn bản yêu cầu cơ sở bảo quản tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá;

c) Trường hợp kết quả kiểm tra, đánh giá kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này thì cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá quyết định tạm ngừng hoạt động bảo quản đối với phạm vi hoạt động bảo quản không đáp ứng cho đến khi cơ sở bảo quản tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại đạt yêu cầu.

d) Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Đoàn kiểm tra, đánh giá lấy trong quá trình kiểm tra, đánh giá, bị kết luận vi phạm chất lượng do cơ sở không tuân thủ đáp ứng GSP, cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định hiện hành về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Người đứng đầu cơ sở bảo quản phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về vi phạm này.

Điều 16. Lộ trình tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

1. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 07 năm 2019, cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin (cơ sở bảo quản vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến Trung ương, tuyến khu vực, tuyến tỉnh và tuyến huyện, cơ sở dịch vụ tiêm chủng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng) phải triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản vắc xin quy định tại Thông tư này.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở đầu mối bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám chữa bệnh (không bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng quy định tại khoản 1 Điều này), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản thuốc quy định tại Thông tư này.

Chương VI
ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 17. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng Đoàn và 01 thành viên thuộc Cơ quan tiếp nhận. Đối với cơ sở bảo quản quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư này thì bổ sung 01 thành viên thuộc Cục Quản lý Y Dược cổ truyền;

b) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế nơi cơ sở bảo quản đặt địa điểm kho bảo quản;

c) Thành viên của cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết.

2. Thành viên tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học trở lên;

b) Đã được đào tạo, tập huấn về GSP, thanh tra, đánh giá GSP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở bảo quản được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá phải có trình độ đại học được trở lên và có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở bảo quản 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 bảo quản được đánh giá;
- b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở bảo quản được đánh giá;
- c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở bảo quản 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 bảo quản được đánh giá.

Điều 18. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở bảo quản theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP tương ứng quy định tại Điều 3 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP và các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá và Báo cáo đánh giá GSP;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GSP trong trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo đánh giá GSP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở bảo quản hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ khu vực, nhà kho thuộc cơ sở bảo quản và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu thuốc và nguyên liệu làm thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

đ) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở bảo quản tạm dừng hoạt động bảo quản tại một, một số kho hoặc toàn bộ kho bảo quản. Nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở bảo quản có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải báo cáo

người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10 tháng 01 năm 2019.
2. Các văn bản, quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:
 - a) Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 06 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc;
 - b) Các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc trong Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc và nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc;
 - c) Các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc trong Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của 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”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
 - d) Các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với dược liệu trong Thông tư số 03/2016/TT - BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;
 - đ) Quy định: “Nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược” tại khoản 5 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

e) Quy định: “Nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược” tại khoản 5 Điều 9 Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 20. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong 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 21. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc giấy chứng nhận GSP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở bảo quản được phép bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hết thời hạn hiệu lực, cơ sở bảo quản phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định của pháp luật.

Trường hợp Giấy chứng nhận GSP hết thời hạn trước, cơ sở bảo quản phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP theo quy định tại Chương IV Thông tư này để tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

2. Đối với cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không ghi thời hạn hiệu lực, khi hết thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận GSP, cơ sở bảo quản phải tiến hành thủ tục để cơ quan tiếp nhận đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP và thực hiện các thủ tục có liên quan theo quy định của pháp luật.”

3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GSP đã được nộp về Cơ quan tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá cơ sở bảo quản theo tiêu chuẩn GSP được ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 06 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc.

4. Đối với cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có kho bảo quản được liệu đạt GSP đã được Cục Quản lý Y, Dược cỗ truyền kiểm tra và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cỗ truyền theo quy định tại Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh được liệu thì được tiếp tục hoạt động bảo quản được liệu xuất nhập khẩu đến hết 03 (ba) năm kể từ ngày công bố trên Trang thông tin điện tử.

Điều 22. 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 tuyên truyền phổ biến Thông tư này. Đầu mối biên soạn danh mục đánh giá GSP phù hợp với từng loại hình cơ sở bảo quản theo nguyên tắc minh bạch, rõ ràng và chính xác để đánh giá, trình Bộ Y tế ban hành, làm cơ sở cho việc triển khai áp dụng GSP tại cơ sở bảo quản và việc đánh giá của cơ quan quản lý dược;
- b) Triển khai việc thực hiện Thông tư này cho Sở Y tế, Y tế các ngành và cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- c) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh sách cơ sở bảo quản trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc Giấy chứng nhận GSP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GSP, tình trạng đáp ứng GSP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- d) Công bố tài liệu cập nhật GSP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- đ) Tiếp nhận văn bản thông báo đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản của cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Khoản 3 Điều 4 của Thông tư này trừ cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng tuyến tỉnh, tuyến huyện.
- e) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

- a) Triển khai việc thực hiện Thông tư này cho Sở Y tế, Y tế các ngành và cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- b) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách cơ sở bảo quản trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GSP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GSP, tình trạng đáp ứng GSP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- c) Thực hiện việc thanh tra kiểm tra, xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc đáp ứng GSP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ đối với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn;

c) Tiếp nhận văn bản thông báo đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản của cơ sở trên địa bàn có hoạt động bảo quản thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 4 Thông tư này và cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng tuyển tỉnh, tuyển huyệ.

4. Cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai việc thực hiện quy định của pháp luật về dược, tiêu chuẩn được ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở bảo quản;

c) Thực hiện các hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi được đánh giá, cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật và phù hợp với điều kiện, năng lực hoạt động của cơ sở bảo quản;

d) Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ quy định tại điểm c khoản 10 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ và các quy định pháp luật có liên quan.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để kịp thời xem xét, giải quyết./.

Đối tượng:

- Quốc hội (Ủy ban VCVĐXH, Ủy ban PL);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo, Công thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, VP Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược VN;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (2 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG

THÚ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường