

Số:/2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

DỰ THẢO 1

THÔNG TƯ

sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất 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 thuộc 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 việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 1. Sửa đổi một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Khoản 9 Điều 4 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được phép triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần II Phụ lục VI hoặc Phụ lục I hoặc Phụ lục III, Phụ lục IV hoặc phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.”

2. Khoản 3 Điều 8 và khoản 3 Điều 10 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, căn cứ trên kết quả khắc phục, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá thực tế việc

khắc phục tại cơ sở sản xuất trước khi kết luận tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này trong trường hợp hồ sơ báo cáo khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đủ căn cứ kết luận tình trạng đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất.”

3. Điểm d Khoản 2 Điều 11 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Mở rộng hoặc thu hẹp nhà máy sản xuất trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có”.

4. Điểm b khoản 5 Điều 11 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá xác nhận việc đáp ứng EU - GMP hoặc tương đương tại lần đánh giá duy trì đáp ứng GMP gần nhất của cơ sở sản xuất”.

5. Mục 16.8, Phần 1, Phụ lục 1 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Thông thường, những sản phẩm không phải là thuốc không được sản xuất ở cùng khu vực hoặc trên cùng máy móc thiết bị dùng để sản xuất dược phẩm, trừ các trường hợp được Bộ Y tế quy định được phép sản xuất trên dây chuyền sản xuất dược phẩm”.

Điều 2. Bãi bỏ một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Khoản 1 Điều 7.

2. Mẫu số 01 Phụ lục X, bãi bỏ nội dung:

“Tài liệu GMP áp dụng tại cơ sở”.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

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 xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- VPCP (Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, TTTra Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường