

Số: / /TT-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2022

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều tại 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, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều tại 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, bổ sung một số điều tại 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. Bổ sung điểm c khoản 3 Điều 3 như sau:

“c) Đối với các nước hoặc vùng lãnh thổ thực hiện cấp Giấy chứng nhận theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP nước sở tại, không phải là các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được quy định tại Điều 3 Thông tư này, thì Bộ Y tế có trách nhiệm thành lập Hội đồng chuyên gia gồm các thành phần sau: đại diện Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; đại diện Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế; đại diện Cục Khoa học công nghệ và đào tạo và các chuyên gia thuộc lĩnh vực chuyên môn phù hợp.

Hội đồng chuyên gia có trách nhiệm xem xét, đánh giá sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP nước sở tại đã sử dụng để cấp Giấy chứng nhận GMP với nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại khoản 1, khoản 2 và điểm a khoản 3

Điều 3 Thông tư này đề trình Lãnh đạo Bộ Y tế quyết định. Trường hợp không công nhận tương đương thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ trưởng Bộ Y tế giao cho đơn vị tiếp nhận thành lập, ban hành quy chế hoạt động và kinh phí chi cho Hội đồng chuyên gia.”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 3 như sau:

“4. Tài liệu cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:

a) Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là tài liệu cập nhật) quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này, trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Tổ chức Y tế thế giới, Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y Dược cổ truyền theo lĩnh vực quản lý nhà nước được giao, 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;

b) Trường hợp Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S), Liên minh Châu Âu có tài liệu cập nhật quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, chưa được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược thì cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm dịch, xác nhận bản dịch theo quy định của pháp luật về công chứng, chứng thực gửi Cục Quản lý Dược. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được bản dịch đã được công chứng, chứng thực của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc gửi, Cục Quản lý Dược xem xét, chỉnh lý, đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.”

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 4 như sau:

“4. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chỉ sản xuất thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, đơn, hoàn, bột, rượu thuốc, cồn thuốc triển khai áp dụng GMP quy định tại Phần I - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 9 Điều 4 như sau:

“9. 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 hoặc 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.”

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 11 Điều 4 như sau:

“11. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược dưới dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc nước uống, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc nước dùng ngoài) được sản xuất thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm dược liệu, tinh dầu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có

dạng bào chế tương ứng và phải triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.”

6. Sửa đổi khoản 1 Điều 7 như sau:

“1. Nguyên tắc sử dụng tài liệu trong đánh giá việc đáp ứng GMP: Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO - GMP hoặc tài liệu GMP được quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, và 6 Điều 4 Thông tư này được áp dụng tương ứng với hoạt động sản xuất của cơ sở.”

7. Sửa đổi khoản 6 Điều 9 như sau:

“6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP đúng thời gian quy định, cơ sở sản xuất được tiếp tục hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi đã được chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP tương ứng; thực hiện quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 43 Luật Dược, cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng GMP.”

8. Sửa đổi điểm h khoản 2 Điều 11 như sau:

“h) Cơ sở sản xuất bổ sung tiêu chuẩn GMP áp dụng, được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá, chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và đề nghị công bố việc đáp ứng này.”

9. Sửa đổi khoản 6 và khoản 7 Điều 11 như sau:

“6. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm đ, e hoặc g khoản 2 Điều này (trừ trường hợp quy định tại khoản 4), cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận. Cơ sở sản xuất phải tiếp tục đảm bảo duy trì các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này trong trường hợp báo cáo thay đổi không đáp ứng yêu cầu.”

10. Bổ sung khoản 5 Điều 19 như sau:

“5. Đối với các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GMP có phạm vi sản xuất thuốc dược liệu đã được cấp và còn hiệu lực trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được thực hiện sản xuất đối với thuốc cổ truyền”.

11. Bổ sung khoản 6 Điều 20 như sau:

“6. Trường hợp cơ quan tiếp nhận không thể thực hiện được việc đánh giá duy trì đáp ứng GMP quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này trong giai đoạn diễn ra thiên tai, dịch bệnh:

a) Cơ sở sản xuất phải gửi về cơ quan tiếp nhận báo cáo hoạt động - duy trì

đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này.

b) Cơ quan tiếp nhận thực hiện xác nhận tình trạng GMP cho cơ sở sản xuất và thực hiện việc đánh giá duy trì đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 7 Điều 9 Thông tư này khi khắc phục được thiên tai, dịch bệnh”.

12. Sửa đổi, bổ sung mục 5.2 tại mẫu số 05 Phụ lục X như sau:

“5.2. Nguyên liệu dược liệu, vị thuốc cổ truyền

5.2.1. Cao

5.2.2. Cốm

5.2.3. Phiến

5.2.4. Khác”

13. Bỏ cụm từ “hoặc h” tại khoản 4 Điều 11.

14. Bỏ điểm b khoản 5 Điều 11.

15. Bỏ cụm từ “hoặc PIC/S - GMP hoặc EU - GMP ” tại mẫu số 01 Phụ lục X.

16. Bỏ cụm từ “hoặc Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S) hoặc Liên minh Châu Âu (EU)” tại mẫu số 5 Phụ lục X.

## **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 03 năm 2022.

## **Điều 3. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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;
- VPCP (Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- 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, TTrà 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).

**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thanh Long**