

TỔNG HỢP Ý KIẾN CỦA CÁC ĐƠN VỊ GÓP Ý DỰ THẢO THÔNG TƯ HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG KIỂM NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ THU HỒI, XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM

(Ý kiến góp ý theo đề nghị tại Công văn số 735/QLD-CL ngày 11/03/2025 của Cục QLD)

STT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Ý kiến tiếp thu, giải trình của Cục QLD
I	Các đơn vị thuộc BYT		
1	Vụ Tổ chức cán bộ	Nhất trí	
2	Cục Dân số	Nhất trí	
3	Cục Bà mẹ và Trẻ em	Nhất trí	
4	Cục Bảo trợ xã hội	Nhất trí	
5	Cục An toàn thực phẩm	Nhất trí	
6	Vụ Pháp chế	1. Căn cứ ban hành a) Đối với Luật: Đề nghị bỏ số của văn bản. b) Toàn bộ ngày tháng năm tại căn cứ phải viết rõ không sử dụng dấu “/”.	Tiếp thu và chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư
		2. Điều 5. Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở Đề nghị làm rõ có phải trường hợp dược điển Việt Nam, được điển tham chiếu, được điển các nước trên thế giới chưa có chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng thì mới xây dựng, áp dụng tiêu chuẩn cơ sở hay không? Đề nghị làm rõ nội dung này trong dự thảo Thông tư.	Tiếp thu, điều chỉnh khoản 1 Điều 3: “1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được lựa chọn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo dược điển quy định tại Điều 4 Thông tư này hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất, pha chế quy định tại Điều 5 Thông tư này.”
		3. Điều 6. Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật a) Khoản 1 quy định tại thời điểm cơ sở kinh	Chỉ tiêu chất lượng ghi trong dược điển là yêu cầu bắt buộc. Thông lệ quốc tế thì dược điển phải được áp dụng trong thời gian 6 tháng – 12 tháng kể từ ngày công bố;

		doanh dược nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng các dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành, nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm dược điển phiên bản hiện hành có hiệu lực. Khoản 2 quy định đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép lưu hành thì trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản dược điển đó. Đề nghị xem lại thời gian 02 năm tại khoản 1 vì trong trường hợp này rất dễ dẫn đến khả năng mâu thuẫn với khoản 1, do đến khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thì tiêu chuẩn chất lượng của phiên bản dược điển đã quá hơn 02 năm.	các cơ sở phải tiến hành nghiên cứu, bổ sung chỉ tiêu chất lượng theo phiên bản dược điển có hiệu lực. Theo quy định tại khoản 1 Điều 6, cơ sở được áp dụng dược điển theo phiên bản hiện hành hoặc phiên bản trước nhưng không quá 02 năm, tính theo thời điểm nộp hồ sơ. Việc cấp Giấy phép lưu hành vẫn được thực hiện theo tiêu chuẩn ghi trong hồ sơ. Sau khi được cấp số đăng ký, cơ sở tiếp tục thực hiện việc cập nhật theo phiên bản dược điển hiện hành theo quy định về việc cập nhật, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng.
		b) Khoản 3: Đề nghị viết lại vì viết như dự thảo dễ hiểu nhầm là theo phiên bản dược điển cũ có ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả.	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể được sản xuất theo các quy trình khác nhau với dung môi, hóa chất sử dụng khác nhau, dẫn tới tạp chất ...cũng khác nhau. Yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả có thể là yếu tố bản chất của quy trình sản xuất nguyên liệu, chưa phát hiện được trong quá trình nghiên cứu, phát triển, hoặc trong quá trình lưu hành thuốc, mà phương pháp thử nghiệm/công nghệ tại thời điểm cấp phép lưu hành chưa đủ khả năng phát hiện. Cùng với tiến bộ khoa học, kỹ thuật, các yếu tố này mới được được phát hiện trong quá trình lưu hành (ví dụ: các tạp chất nitrosamine trong các thuốc nhóm sartan...). Yếu

			tổ này cũng có thể xuất hiện trong quá trình lưu hành thuốc. Khi các yếu tố này được phát hiện, thì cơ sở sản xuất, đăng ký phải thực hiện bổ sung, thay đổi tiêu chuẩn.
		4. Điều 7. Quy định chung a) Điểm a Khoản 4 quy định: “a) Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu, trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dược có quyền đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;”. Đề nghị làm rõ cơ sở kinh doanh dược được phép kiến nghị bao nhiêu lần.	Theo quy định tại Luật Dược, Điều 105, khi có khiếu nại về chất lượng thuốc, Bộ Y chỉ định cơ sở kiểm nghiệm để thực hiện kiểm nghiệm lại. Kết quả kiểm nghiệm là căn cứ để kết luận cuối cùng về chất lượng thuốc. Trường hợp cơ sở tiếp tục có khiếu nại, thì việc xử lý khiếu nại này theo quy định tại Luật khiếu nại tố cáo.
		b) Điểm b khoản 5 quy định: “- Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc: thời gian lưu mẫu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; hoặc 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu đối với mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng, hoặc kể từ ngày tiếp nhận đối với mẫu gửi trong các trường hợp lấy mẫu bổ sung quy định tại điểm b Khoản 1 và điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.”. Đề nghị xem lại đối với trường hợp lưu mẫu 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu để kiểm tra chất lượng, do có những trường hợp hết 24 tháng nhưng hạn dùng của sản phẩm chưa hết hạn dùng thì xử lý như thế nào?	Quy định về thời gian lưu mẫu này được áp dụng theo hướng dẫn của WHO. Còn về nguyên tắc, lưu mẫu tại cơ sở kiểm nghiệm nhằm để điều tra, kiểm nghiệm lại khi xảy ra tranh chấp về kết quả kiểm nghiệm. Thời gian lưu 02 năm là đủ dài xử lý.

		5. Điều 9. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này Khoản 3 quy định: “3. Định kỳ hàng tháng, căn cứ báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm tham gia vào hoạt động kiểm nghiệm, báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố cập nhật Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng, rút tên cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại Khoản 2 Điều này khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng.”. Việc quy định định kỳ hàng tháng có ảnh hưởng đến hoạt động của cơ sở kinh doanh không, lý do cơ sở đã đáp ứng được tất cả các điều kiện để rút tên ra khỏi Danh sách, tuy nhiên, cơ sở phải chờ 01 tháng thì cơ quan quản lý mới được xử lý.	Tiếp thu. Điều chỉnh khoản 3 Điều 9: “3. Căn cứ báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm tham gia vào hoạt động kiểm nghiệm, báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố cập nhật Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng, rút tên cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại Khoản 2 Điều này khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng”.
		6. Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc a) Đề nghị làm rõ “cơ quan Thanh tra y tế/dược” là cơ quan nào để phù hợp với chỉ đạo tại Kết luận số 134-KL/TW ngày 28/3/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về Đề án sắp xếp hệ thống cơ quan thanh tra tỉnh, gọn, mạnh, hiệu năng, hiệu lực, hiệu quả.	Tiếp thu, sửa đổi thành các cơ quan thanh tra chuyên ngành y tế
		b) Làm rõ trường hợp nào cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Hội đồng chuyên gia.	Tại Phụ lục II đã quy định, liệt kê các trường hợp vi phạm và mức độ vi phạm tương ứng. Việc xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành được

			thực hiện khi vi phạm nằm ngoài các trường hợp đã quy định. Nội dung này đã được quy định tại Phụ lục II
		c) Điểm c khoản 2: Trường hợp này thì Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có xử lý không hay chỉ mỗi Sở Y tế xử lý.	Sở Y tế xử lý ngay sau khi tiếp nhận thông tin. Căn cứ trên báo cáo của Sở Y tế, Bộ Y tế (Cục QLD) xử lý tiếp theo.
		d) Khoản 8 quy định về báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung: Ngoài danh sách thông tin của các cơ sở được cung cấp trực tiếp hoặc cung cấp từ các cơ sở phân phối, thì có cần thông tin của cá nhân người sử dụng không.	Không cần thiết thông tin của cá nhân người sử dụng. Các thuốc vi phạm mức độ 2 và 3, phạm vi thu hồi có thể chỉ đến cơ sở bán lẻ. Đối với thuốc vi phạm mức 1, thông tin về thuốc vi phạm được đăng tải, thông báo trên Đài Tiếng nói Việt Nam, Đài Truyền hình Việt Nam... để người dân biết, không sử dụng và trả lại cơ sở bán lẻ, bệnh viện đã cung ứng, cấp phát.
		7. Điều 14. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện Đề nghị làm rõ tại sao trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 đối với thuốc đã được cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng lấy mẫu, kết luận thuốc vi phạm hoặc thuốc có phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc chuỗi phản ứng có hại lại không được xử lý, mà để cơ sở kinh doanh tự nguyện thực hiện việc thu hồi.	Tiếp thu. Đã điều chỉnh lại khoản 1 Điều 14: “1. Cơ sở kinh doanh dược (cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc) thực hiện thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện trong trường hợp sau: a) Cơ sở kinh doanh dược tự phát hiện, kết luận thuốc vi phạm hoặc có dấu hiệu vi phạm, không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc; b) Cơ sở kinh doanh dược thu hồi thuốc vì lý do thương mại; c) Cơ sở kinh doanh dược tự lấy mẫu, kiểm tra chất lượng hoặc gửi mẫu kiểm tra chất lượng và ra quyết định thu hồi tự nguyện trước thời điểm cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc. 2. Các trường hợp không được xem xét là thu hồi tự nguyện:

			a) Thuốc đã được cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc, kết luận thuốc vi phạm chất lượng; b) Thuốc có phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc có chuỗi phản ứng có hại; c) Thuốc không bảo đảm an toàn, hiệu quả điều trị theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy phép lưu hành thuốc.
		8. Đề nghị rà soát kỹ thuật soạn thảo văn bản, ví dụ: có một số Điều đang sót các khoản; thống nhất sử dụng “Cổng thông tin điện tử” hay “Trang thông tin điện tử”; thời gian “ngày” hay “ngày làm việc” phải phù hợp với quy định; điền đầy đủ tên, ngày, tháng văn bản trích dẫn.	Tiếp thu, rà soát lại để thống nhất “cổng thông tin điện tử”
II	Các Sở Y tế		
1	SYT Cao Bằng	Nhất trí	
2	SYT Tuyên Quang	Nhất trí	
3	SYT Khánh Hòa	Nhất trí	
4	SYT Hậu Giang	Nhất trí	
5	SYT Bình Dương	Phụ lục II, khoản 8 Mục III: Sửa "thuốc viên không đạt TCCL về độ tan (trừ trường hợp quy định tại khoản 17 Mục II) thành "thuốc viên không đạt TCCL về độ tan (trừ trường hợp quy định tại khoản 16 Mục II)	Tiếp thu và sửa lại thành thuốc viên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ tan (trừ trường hợp quy định tại khoản 16 Mục II)
6	SYT Bình Định	Nhất trí	
7	SYT Sơn La	Bổ sung điểm c, Khoản 5, Điều 7	Tiếp thu, đã điều chỉnh quy định tại khoản 2 Điều 17 dự thảo Thông tư. “2. Hủy thuốc tại cơ sở sản xuất, nhập

		c) Hủy thuốc khi hết hạn lưu mẫu: Đối với các mẫu lưu theo quy định tại các cơ sở kiểm nghiệm, khi hết thời gian lưu đơn vị tiến hành hủy mẫu như sau: -Thủ trưởng đơn vị thành lập hội đồng có ít nhất 03 người để tổ chức việc hủy mẫu, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc. - Việc hủy mẫu lưu phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.	khẩu, bán buôn, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh: a) Người đứng đầu cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh có thuốc bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc để tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở;”
8	SYT Bạc Liêu	Nhất trí	
9	SYT An Giang	Nhất trí	
10	SYT Lạng Sơn	Nhất trí	
11	SYT Nghệ An	Khoản 1, Điều 12: Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc Cần bổ sung thêm: Thông tin thuốc vi phạm đến từ người tiêu dùng, bác sĩ, nhà thuốc, báo chí chính thống	Không tiếp thu. Việc kết luận về chất lượng thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện. Đối với các thông tin về chất lượng thuốc đến từ người tiêu dùng, bác sĩ, nhà thuốc, báo chí được các cơ quan tiếp nhận, kiểm tra xác minh. Trên cơ sở kết quả kiểm tra, xác minh, Cục QLD, Sở Y tế ra quyết định thu hồi. Việc xử lý thuốc có dấu hiệu không an toàn đã được quy định chi tiết tại Điều 18 dự thảo Thông tư.
		Khoản 1 của Điều 14: Kí hiệu thứ tự có sai sót là có 2 lần đánh mục b: a,b,c,b	Tiếp thu, đồng thời đã rà soát lại việc trình bày dự thảo Thông tư.
		Khoản 1, Điều 14 quy định chưa làm rõ thu hồi mang tính kỹ thuật và thu hồi vì lý do thương mại. Cần làm rõ như sau: - Thu hồi theo lý do kỹ thuật, chất lượng, bao gồm: Cơ sở phát hiện thuốc vi phạm trong kiểm tra nội bộ; Cơ sở tự lấy mẫu, kiểm tra chất	Không tiếp thu. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu được quyền tự thu hồi thuốc (do tự phát hiện vi phạm về chất lượng, nhãn, bao bì, hoặc vì lý do thương mại (định hướng thị trường, hàng tồn nhiều...), và báo cáo Cục QLD, Sở Y tế (Luật được sửa đổi 2024). Không cần thiết quy định chi tiết lý do thương mại mà cơ sở thu hồi.

		lượng và báo cáo kết quả cho Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trước khi có kết luận từ cơ quan chức năng; - Thu hồi vì lý do thương mại, như thay đổi bao bì, nhãn mác, định hướng thị trường nhưng vẫn đảm bảo chất lượng thuốc theo quy định	
12	SYT Sóc Trăng	Nhất trí	
13	SYT Bắc Giang	Nhất trí	
14	SYT Quảng Ninh	Nhất trí	
15	SYT Hưng Yên	Điểm b khoản 5 Điều 7: “<i>Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc: thời gian lưu mẫu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc...</i>” Đề nghị sửa thành: “<i>thời gian lưu mẫu sau khi hết hạn dùng của thuốc...</i>” Lý do: Do thuốc sau khi hết hạn thuốc trường hợp phải thu hồi, tiêu hủy, đã không có giá trị sử dụng, không có giá trị pháp lý trong trường hợp mang đi kiểm định, kiểm nghiệm	Không tiếp thu. Việc lưu mẫu thuốc không chỉ có ý nghĩa là để sử dụng để kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng, mà còn được sử dụng để phân tích truy tìm các tác nhân gây ra tác dụng xấu đối với người sử dụng (có thể do yếu tố nội tại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc ... mà trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc chưa đề cập đến). Quy định lưu mẫu 12 tháng sau khi hết hạn dùng theo hướng dẫn của WHO
		Điểm b khoản 5 Điều 7 “ <i>hoặc 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu đối với mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng...</i> ” đề nghị sửa thành “ <i>hoặc 12 tháng kể từ ngày lấy mẫu đối với mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng...</i> ”	Không tiếp thu Lý do: Việc lưu mẫu ít nhất 12 tháng là theo hướng dẫn của WHO. Việc lưu mẫu ít nhất 24 tháng tính từ thời điểm lấy mẫu là để đảm bảo thời điểm lấy mẫu, thuốc còn hạn dùng lớn
		Phụ lục I, Mục V: cơ sở lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc mỡ, kem, gel dùng ngoài “≤ 100mg: Lấy 30 lọ (tuýp). Đề nghị sửa thành ≥ 100mg: Lấy 30 lọ (tuýp)” “> 100mg: Lấy 40 lọ (tuýp) đề nghị sửa thành < 100mg: Lấy 30 lọ (tuýp)”	Tiếp thu và sửa tại Mục V Phụ lục I ≥ 100mg: Lấy 30 lọ (tuýp) < 100mg: Lấy 30 lọ (tuýp)
		Phụ lục II, mục III	Tiếp thu và sửa thành:

		8. Thuốc viên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ hòa tan (trừ trường hợp quy định tại khoản 17 Mục II); Đề nghị sửa thành: 8. Thuốc viên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ hòa tan (trừ trường hợp quy định tại khoản 16 Mục II);	8. Thuốc viên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ hòa tan (trừ trường hợp quy định tại khoản 16 Mục II);
		Khoản 1 Điều 14 b) Thuốc được cơ sở kinh doanh được tự lấy mẫu, kiểm tra chất lượng và báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trước thời điểm mẫu thuốc được lấy kiểm tra chất lượng bởi các cơ quan chức năng. Đề nghị sửa thành đây là điểm d)	Tiếp thu, đã rà soát điều chỉnh thể thức văn bản.
		Đánh lại thứ tự tại Khoản 2 Điều 14	Tiếp thu, đã rà soát điều chỉnh thể thức văn bản.
16	SYT Bình Phước	Nhất trí	
17	SYT Trà Vinh	Nhất trí	
18	SYT Đồng Nai	Nhất trí	
19	SYT Quảng Trị	Nhất trí	
20	SYT Lai Châu	Nhất trí	
21	SYT Lâm Đồng	Nhất trí	
22	SYT Kon Tum	Nhất trí	
23	SYT Cà Mau	Nhất trí	
24	SYT Cần Thơ	Nhất trí	
25	SYT Thừa Thiên - Huế	- Đề xuất bổ sung vào điểm b khoản 1 Điều 4: “Đối với thuốc được liệu, cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng được điển quy định tại điểm a Khoản này, dược điển	Không tiếp thu. Điểm b đã quy định, đối với thuốc được liệu, cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng được điển quy định tại điểm a Khoản này hoặc được điển nước xuất xứ của thuốc.

	Trung Quốc hoặc dược điển nước xuất xứ của thuốc”	Tại khoản 2 Điều 4 đã quy định cơ sở được áp dụng Dược điển nước ngoài khác dược điển tham chiếu. Cơ sở được áp dụng Dược điển Trung quốc nếu chuyên luận thuốc áp dụng đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản này.
	<i>- Đề xuất bổ sung khoản 2 Điều 5: “Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá sự phù hợp và được người đứng đầu cơ sở ban hành” thành “Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đầy đủ các chỉ tiêu an toàn và một số chỉ tiêu chất lượng chính (định tính, định lượng...), đánh giá sự phù hợp và được người đứng đầu cơ sở ban hành. Thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh pha chế, bào chế phải được gửi đến một đơn vị có chức năng kiểm tra đạt đầy đủ các tiêu chí theo tiêu chuẩn đã xây dựng (nếu trường hợp cơ sở pha chế thuốc không đủ điều kiện kiểm tra) ít nhất là lần đầu trước khi đưa vào sử dụng.”</i>	Hoạt động pha chế, bào chế tại cơ sở khám chữa bệnh khá đa dạng (bào chế từ nguyên liệu; pha chế, phối hợp từ các thuốc thành phẩm). Hoạt động pha chế, bào chế tại cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện theo quy định tại Thông tư ///
	-Tại điểm a khoản 1 Điều 7: “1. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: a) Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt và cập nhật. Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cập nhật, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng dược điển tương ứng quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Thông	Không tiếp thu. Theo quy định tại Luật dược (Điều 102), quy chuẩn quốc gia về thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc... được quy định tại Dược điển. Tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng quy định tại Dược điển Việt Nam. Do vậy, việc cập nhật theo Dược điển là bắt buộc. Dự thảo Thông tư đã quy định thời gian 02 năm để thực hiện cập nhật; quá thời gian 02 năm nêu trên, thì thuốc không đáp ứng quy chuẩn quốc gia, không được phép lưu hành.

		tư này, tính theo ngày sản xuất lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được kiểm nghiệm.” <u>Ý kiến:</u> vì sao trường hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cập nhật? khi thuốc đã được cấp phép lưu hành trên thị trường thì tiêu chuẩn chất lượng đã được cập nhật và đã phải thông qua nên đề nghị bỏ nội dung này để tránh sự tùy tiện khi áp dụng tiêu chuẩn, chỉ có thể áp dụng đối với các thuốc tại khoản 1 mục I Phụ lục II và các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.	
		-Đề xuất nghiên cứu bổ sung điểm d khoản 3 Điều 7 “Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có phép thử mà cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm (ví dụ: thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn)” trong điều kiện mà cơ sở kiểm nghiệm cần phải gửi mẫu đi tuyến cao hơn hoặc gửi đến cơ sở kiểm nghiệm khác thì thời hạn tối đa trả lời kết quả kiểm nghiệm 30 ngày là chưa phù hợp (Đề xuất: 20 ngày cộng với thời gian gửi mẫu và nhận kết quả nhưng tối đa không quá 40 ngày).	Không tiếp thu. Khi tiếp nhận mẫu, cơ sở kiểm nghiệm xác định được có đủ khả năng thực hiện đầy đủ phép thử hoặc gửi mẫu tới cơ sở khác để thử nghiệm chỉ tiêu vượt quá khả năng. Đồng thời tại điểm đ khoản 3 này đã cho phép cơ sở giải trình lý do không đáp ứng thời gian kiểm nghiệm.
		-Đề xuất bổ sung điểm d khoản 3 Điều 8: “Cơ sở kiểm nghiệm công lập cấp quốc gia được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đánh giá và công bố theo chương trình Tiền đánh giá Phòng kiểm nghiệm thuốc (Prequalification). Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định không đủ điều kiện để thử một hoặc một số phép thử, cơ sở kiểm nghiệm phải thông báo, niêm phong mẫu và phối hợp với cơ sở	Không tiếp thu. Đáp ứng điều kiện bảo quản mẫu, vận chuyển mẫu là yêu cầu chung, bắt buộc phải áp dụng; không phải chỉ áp dụng cho việc vận chuyển mẫu từ cơ sở kiểm nghiệm này đến cơ sở kiểm nghiệm khác.

		sản xuất, cơ sở nhập khẩu gửi mẫu để thử nghiệm các phép thử này tại cơ sở kiểm nghiệm khác đáp ứng GLP hoặc Phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có đủ điều kiện thực hiện phép thử. Việc vận chuyển mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm khác phải đáp ứng điều kiện bảo quản thuốc theo quy định.”	
		- Điểm a khoản 3 Điều 12 “Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm quy định tại các điểm a, c, d, đ và e Khoản 1, Khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng;”. Khoản 1 Điều 12 không có điểm e.	Tiếp thu, đã điều chỉnh điểm a khoản 3 Điều 13 dự thảo Thông tư. “a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm quy định tại các điểm a, c, d và đ Khoản 1, Khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng”.
		- Đề xuất bổ sung điểm b khoản 5 Điều 12 “Quyết định thu hồi phải bao gồm đầy đủ các thông tin sau (nếu có): tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, mức độ thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc” vì có trường hợp các thuốc thuộc khoản 1 mục I Phụ lục II chưa được phép lưu hành trên thị trường thì không có tiếng Việt hoặc nhãn phụ tiếng Việt.	Tiếp thu.
		- Đề xuất bỏ cụm từ “Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ” tại điểm d khoản 2 Điều 15 “Thuốc giả, thuốc	Không tiếp thu. Mặc dù thuốc giả, thuốc nhập lậu thuộc phạm vi thu hồi mức độ 1. Nhưng do để làm rõ, tránh sự hiểu khác nhau trong xử lý, tách riêng quy định về

		nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc hết hạn dùng, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng, thuốc thuộc trường hợp phải bị tiêu hủy theo quy định tại Nghị định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế, mẫu thuốc lưu đã hết thời gian lưu theo quy định” Lý do :các đối tượng này là thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 đã được quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.	xử lý thuốc thu hồi mức độ 1 và xử lý thuốc giả, thuốc nhập lậu...
		- Đề xuất sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 13: “Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên (số lượng sản xuất, nhập khẩu; tên, địa chỉ cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế sở tại trong thời hạn tối đa là 07 ngày kể từ ngày Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu;”	Tiếp thu, văn bản này do SYT ban hành
26	SYT Nam Định	Nhất trí	
27	SYT Quảng Ngãi	Nhất trí	
28	SYT Tiền Giang	Nhất trí	
29	SYT Hải Phòng	Đối với Khoản 1 Điều 10: Đề nghị mở rộng thêm cơ sở kiểm định vắc xin được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định thay vì quy định cho 2 cơ sở được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định là (Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế/Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh) để cho các tổ chức cá nhân có nhu cầu kiểm tra chất lượng của vắc xin có thêm nhiều sự lựa chọn.	Tiếp thu. Tại dự thảo đăng trên website, đã không quy định cụ thể 02 viện này, chỉ quy định về tiêu chí. Đã bổ sung khoản 5 Điều 10. “ 5. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm vắc xin khi các cơ sở này đáp ứng các quy định sau đây: a) Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP đối với phạm vi kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế. b) Được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đánh giá và công bố đáp ứng theo chương trình Tiền đánh giá Phòng kiểm nghiệm thuốc (Prequalification) hoặc đã được

			đánh giá chấp nhận trong khuôn khổ đánh giá Cơ quan quản lý dược (NRA hoặc WLA) đối với phạm vi kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm”.
		Đối với Mục V Phụ lục I quy định cơ số mẫu để kiểm tra chất lượng: chưa có quy định cụ thể về số lượng mẫu để lưu. Đề nghị quy định cụ thể số lượng mẫu để lưu: tổng số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng được chia làm 3 phần, 1 phần dùng để phân tích kiểm nghiệm, 2 phần dành để lưu mẫu	Về nguyên tắc, số lượng mẫu thuốc (đơn vị đóng gói nhỏ nhất của thuốc) được lấy được căn cứ theo tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm và thay đổi theo từng sản phẩm (dạng bào chế, hàm lượng, tiêu chuẩn áp dụng...). Số lượng mẫu ghi tại Mục V Phụ lục I chỉ có tính hướng dẫn trong trường hợp không xác định được tiêu chuẩn áp dụng.
30	SYT Kiên Giang	Tại Điều 13 dự thảo Thông tư: Đề nghị cập nhật các nội dung “<i>cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4</i>”, “<i>cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên</i>” theo quy định hiện hành về xếp cấp chuyên môn kỹ thuật, xếp hạng cơ sở y tế. Đối với nội dung nhiệm vụ cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế, cùng một nội dung nhưng được quy định tại điểm c khoản 2 Điều 19 (giao Sở Y tế thực hiện) và điểm b khoản 5 Điều 19 (giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc tỉnh thực hiện). Để thống nhất đầu mỗi thực hiện nhiệm vụ này, Sở Y tế kiến nghị quy định Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc tỉnh thực hiện nhiệm vụ cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy (bao gồm các thông tin: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế,	Tiếp thu. Thay thế cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4 thành “<i>cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu</i>” và “<i>cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên</i>” thành “<i>cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản trở lên</i>” theo Khoản 1 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023 Không tiếp thu. Theo quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, cơ quan kiểm tra chất lượng tại địa phương là Sở Y tế, do vậy trách nhiệm lấy mẫu, cập nhật thông tin kiểm tra chất lượng là của Sở Y tế. Tuy nhiên, do thực tế hiện nay, trong ngành y tế chưa thiết lập hệ thống kiểm soát viên chất lượng, nên việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng được giao cho hệ thống kiểm nghiệm. Do vậy, Trung tâm kiểm nghiệm được giao trách nhiệm cập nhật thông tin về kiểm tra chất lượng thuốc.

		số lô, hạn dùng, số giấy lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	
31	SYT Thái Nguyên	Nhất trí	
32	SYT Bắc Ninh	Nhất trí	
33	SYT Phú Thọ	Tại Khoản 1, Điều 13 của Dự thảo Thông tư có quy định về “cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên”. Kính đề nghị Ban soạn thảo xem xét sửa đổi để phù hợp với các quy định hiện hành.	Tiếp thu. Đã điều chỉnh trong dự thảo Thông tư.
34	SYT Ninh Bình	Điểm e khoản 3 Điều 7. Chương III: “cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu.” Đề nghị sửa thành: “cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ sở được lấy mẫu hoặc cơ sở gửi mẫu.” Lý do: Đối với mẫu đạt chất lượng, việc gửi kết quả đến cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu là không cần thiết. Trường hợp mẫu không đạt, được xử lý theo quy định tại Điểm e khoản 3 Điều 7. Chương III và Chương IV	Không tiếp thu. Theo quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, cơ quan kiểm tra chất lượng tại địa phương là Sở Y tế, ở Trung ương là Bộ Y tế (Cục QLD...); chịu trách nhiệm lấy mẫu, cập nhật thông tin kiểm tra chất lượng. Do vậy, kết quả phân tích, kiểm nghiệm phải gửi Sở Y tế, Bộ Y tế (Cục QLD...). Hiện nay, Cơ sở kiểm nghiệm tiến hành lấy mẫu theo ủy quyền (giao) của Bộ Y tế lấy mẫu để giám sát chất lượng thuốc, trong khi chưa hình thành hệ thống kiểm soát viên chất lượng. Do vậy kết quả kiểm nghiệm cần được gửi tới Sở Y tế, Bộ Y tế.

		Điểm c khoản 1 Điều 12. Chương IV: Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế/ dược phát hiện. Đề nghị bỏ từ "dược". Lý do: Thanh tra y tế đã bao gồm lĩnh vực dược.	Tiếp thu. Theo định hướng quy định về sắp xếp lại Hệ thống thanh tra, xin ý kiến về việc sửa đổi thành: “cơ quan thanh tra chuyên ngành y tế”
		Điều 7. Quy định chung Khoản 4. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm Đề nghị sửa thành: Đề nghị sửa: “... thực hiện theo Khoản 2, Khoản 3 Điều 105 Luật Dược”	Tiếp thu. Điều chỉnh điểm b khoản 4 Điều 7 dự thảo Thông tư “b) Việc kiểm nghiệm lại chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại kết quả được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 105 của Luật dược”
35	SYT Điện Biên	Nhất trí	
36	SYT Yên Bái	Điểm c khoản 1 Điều 12 Chương IV: Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế/ dược phát hiện; Đề nghị sửa thành: Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế phát hiện;	Tiếp thu. Theo định hướng quy định về sắp xếp lại Hệ thống thanh tra, xin ý kiến về việc sửa đổi thành: “cơ quan thanh tra chuyên ngành y tế”
		Phụ lục I: Hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xác định chất lượng. Đề xuất bổ sung hướng dẫn cụ thể trong các trường hợp lấy mẫu tại cơ sở bán lẻ với nội dung như: + Quy định cỡ mẫu tối thiểu phù hợp với đặc thù số lượng hàng tồn kho tại cơ sở bán lẻ. + Xây dựng quy trình xử lý trong trường hợp mẫu nghi ngờ không đủ cỡ mẫu (ví dụ: lập biên bản, phối hợp với cơ quan quản lý để lấy mẫu bổ sung).	Không tiếp thu: - Quy định về cơ sở mẫu để kiểm nghiệm theo hướng dẫn của WHO. - Việc xây dựng quy trình sẽ căn cứ các quy định chung tại Thông tư. - Để kết luận chất lượng thuốc, phải kiểm tra tất cả các chỉ tiêu như trong hồ sơ ĐKT được phê duyệt.

		+ Hướng dẫn phân tích ưu tiên các chỉ tiêu chất lượng quan trọng (như hàm lượng hoạt chất, độ đồng đều...v.v...) trong trường hợp không đủ mẫu.	
III	Hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định		
1	TTKN Cà Mau	Nhất trí	
2	Viện Kiểm định QG vắc xin và sinh phẩm y tế	Khoản 5 Điều 7: 12 tháng sau khi hết hạn sử dụng, yêu cầu bảo quản theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn là không phù hợp với vắc xin và sinh phẩm y tế do sản phẩm được bảo quản trong điều kiện lạnh 2-8°C hoặc điều kiện nhiệt độ âm sâu (-20°C, -70°C), việc này gây tổn kém, lãng phí cho kho lạnh và tủ bảo quản, đề nghị sửa quy định về lưu mẫu và bảo quản mẫu vắc xin và sinh phẩm y tế áp dụng đến hết thời hạn sử dụng. Đề xuất: Sửa quy định về lưu mẫu và bảo quản mẫu vắc xin và sinh phẩm y tế nên áp dụng đến khi hết hạn sử dụng để tránh việc bảo quản sản phẩm thêm 12 tháng nữa trong điều kiện lạnh và âm sâu gây tổn kém chi phí duy trì hệ thống kho và tủ bảo quản.	
		Khoản 3, 4, 5 Điều 10 - Việc kiểm nghiệm mẫu để đánh giá chất lượng đối với từng lô vắc xin và sinh phẩm y tế độc lập tuân thủ theo hướng dẫn của Tổ chức y tế thế giới (WHO) và phù hợp với quy định hiện hành. Do vậy, không thể áp dụng cho duy nhất 01 lô đầu tiên.	Tiếp thu một phần. Đã điều chỉnh quy định tại Điều 12 dự thảo Thông tư.

		- Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế bao gồm cả vắc xin nhập khẩu từ các nước SRA, vắc xin được Tổ chức Y tế thế giới đánh giá (PQ) là các sản phẩm có bản chất sinh học, quy trình sản xuất phức tạp và có khả năng biến đổi cấu trúc, đặc biệt cần bảo quản, vận chuyển trong điều kiện lạnh (2-8°C). Các lô nhập khẩu về Việt Nam thường xảy tình trạng nhiệt độ bảo quản nằm ngoài khoảng nhiệt độ quy định (2-8°C) trong các khoảng thời gian khác nhau do vậy việc kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng của mẫu là cần thiết để khẳng định được chất lượng vẫn đảm bảo để có căn cứ cấp chứng nhận chất lượng xuất xưởng lô. - Sinh phẩm có nguồn gốc từ dẫn xuất của máu và huyết tương người, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể từ các nước nhập khẩu khác nhau không thể miễn toàn bộ kiểm nghiệm mẫu. - Bên cạnh đó, các loại vắc xin, sinh phẩm y tế có lịch sử lưu hành trên thị trường không giống nhau nên việc miễn toàn bộ kiểm nghiệm mẫu áp dụng chung cho tất cả các loại là chưa phù hợp. Một số loại vắc xin mới được sản xuất và lưu hành tại các nước SRA mà đưa về Việt Nam thì cần được đánh giá chất lượng và thận trọng khi sử dụng trên người Việt Nam. - Hiện tại một số vắc xin thuộc các nước SRA như vắc xin của USA thì cơ quan quản lý ko có giấy chứng nhận của cơ quan NRA nước sở tại đối với vắc xin thành phẩm. Một số sinh phẩm y tế sản xuất tại USA cơ quan quản lý FDA cũng không cấp giấy chứng nhận xuất xưởng	
--	--	---	--

		lô. Do vậy, việc kiểm định chất lượng tại Việt Nam cần được tiến hành độc lập. - Theo Tổ chức y tế thế giới khuyến cáo đối với các nước có cơ quan quản lý chặt chẽ bao gồm cả cơ quan quản lý (NRA) và cơ quan kiểm định (NCL) thì việc kiểm nghiệm được thực hiện bởi cơ quan NCL để đánh giá được chất lượng sản phẩm và tăng cường và duy trì năng lực phòng thí nghiệm. Đồng thời, việc kiểm nghiệm thường xuyên giúp cho cơ quan kiểm định chủ động đánh giá được chất lượng sản phẩm khi trên thị trường xảy ra sự cố, có nghi ngờ về mặt chất lượng và kịp thời trả lời với cơ quan chức năng trong trường hợp cần thiết. - Việc cấp giấy chứng nhận nếu chỉ căn cứ vào soát xét hồ sơ sẽ không đánh giá đầy đủ được về chất lượng để cấp giấy chứng nhận chất lượng vì cùng một loại vắc xin thương mại được sản xuất tại cùng một nhà máy thì tiêu chuẩn áp dụng cho các thị trường (quốc gia) khác nhau vẫn khác nhau, việc đánh giá chất lượng sẽ đảm bảo chất lượng sản phẩm có phù hợp với tiêu chuẩn đăng ký tại Việt Nam hay không. Đề xuất: Kiểm nghiệm mẫu đối vắc xin và sinh phẩm y tế là cần thiết để đảm bảo có căn cứ khoa học đầy đủ để khẳng định được chất lượng của vắc xin và sinh phẩm y tế. Việc miễn một hoặc một số thử nghiệm kiểm nghiệm mẫu đối vắc xin và sinh phẩm y tế khi có đủ dữ liệu chứng minh về tính an toàn hiệu quả được quy định cụ thể tại Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm	
--	--	--	--

	xuất xưởng vắc xin và sinh phẩm y tế được Cục Quản lý Dược rà soát, trình Bộ Y tế ban hành. Thời gian kiểm định cụ thể đối với từng loại vắc xin và sinh phẩm y tế đã được quy định cụ thể tại Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin và sinh phẩm y tế được Cục Quản lý Dược rà soát, trình Bộ Y tế ban hành. Trong một số trường hợp như đáp ứng nhu cầu phòng chống dịch bệnh, thiên tai, chiến tranh... việc kiểm nghiệm được tiến hành lựa chọn các chỉ tiêu chất lượng phù hợp và đảm bảo được thời gian cung ứng vắc xin, sinh phẩm y tế. Cục Quản lý Dược hành năm trình Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin và sinh phẩm y tế bao gồm chính sách về kiểm nghiệm xuất xưởng bao gồm cả các chính sách miễn giảm thử nghiệm đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế, thời gian cấp giấy chứng nhận xuất xưởng lô và quy định mẫu hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng.	
	Đề nghị bỏ điểm b khoản 6 Điều 10 “<i>b) Được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đánh giá và công bố đáp ứng theo chương trình Tiên đánh giá Phòng kiểm nghiệm thuốc (Prequalification) đối với phạm vi kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.</i>” Lý do: không phù hợp với thực tiễn	Tiếp thu một phần. Điều chỉnh khoản 5 Điều 10 dự thảo Thông tư “ 5. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm vắc xin khi các cơ sở này đáp ứng các quy định sau đây: a) Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP đối với phạm vi kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế. b) Được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đánh giá và công bố đáp ứng theo chương trình Tiên đánh giá Phòng kiểm nghiệm thuốc (Prequalification) hoặc đã được đánh giá chấp nhận trong khuôn khổ đánh giá Cơ quan

			quản lý dược (NRA hoặc WLA) đối với phạm vi kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.
3	VKN thuốc Tp. HCM	Điều 4: b) Đối với thuốc dược liệu, cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc, cơ sở dịch vụ bảo quản, cơ sở khám chữa bệnh được áp dụng dược điển quy định tại điểm a Khoản này hoặc dược điển nước xuất xứ của thuốc. Lý do: Theo TT38 đang cập nhật	Không tiếp thu: Cơ sở kinh doanh dược đã bao gồm cơ sở làm dịch vụ bảo quản; cơ sở pha chế thuốc đã bao gồm cơ sở khám chữa bệnh.
		Ý thứ 2 điểm d Khoản 1 Điều 4, Áp dụng Dược điển: “Trường hợp do ảnh hưởng của thành phần công thức, phương pháp bảo chế/sản xuất thuốc mà phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển không đảm bảo tính đúng, tính chính xác của thử nghiệm theo quy định, cơ sở sản xuất thuốc phải có giải trình và thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc/hướng dẫn sử dụng thuốc. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký là căn cứ kết luận chất lượng thuốc” Đề xuất: -Phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký có phải là Tiêu chuẩn cơ sở không? (chắc chắn không phải là Dược điển do kết quả kiểm nghiệm theo dược điển không được xem là có giá trị để kết luận chất lượng thuốc). - Nếu không phải là TCCS thì đề nghị quy định rõ thông tin về TCCL được ghi trên quyết định	Không tiếp thu. Theo quy định tại Luật dược (Điều 102), quy chuẩn quốc gia về thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc... được quy định tại Dược điển. Phương pháp kiểm nghiệm trong từng chuyên luận Dược điển được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện. Nên thuốc đáp ứng toàn bộ chỉ tiêu chất lượng, các phương pháp thử nghiệm chung phù hợp với Dược điển là thuốc đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng Dược điển. Quy định tại dự thảo Thông tư cũng để tạo thuận lợi cho việc xuất khẩu, hội nhập quốc tế. Việc yêu cầu cơ sở sản xuất, nhập khẩu đưa các thông tin về phương pháp thử, trong trường hợp phương pháp thử khác phương pháp ghi trong chuyên luận thuốc trong dược điển nhằm tạo điều kiện cho cơ sở kiểm nghiệm dễ dàng áp dụng, tránh việc áp dụng phương pháp ghi trong dược điển, phải làm lại. Nội dung này đã được quy định tại Thông tư số 12/2022/TT-BYT và Thông tư số 45/2024/TT-BYT.

		cấp giấy đăng ký lưu hành và bao bì (nếu có) là Dược điển có kèm ghi chú để phân biệt với trường hợp TCCL của thuốc áp dụng hoàn toàn theo dược điển (bao gồm chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử) Đối với mẫu phục vụ công tác quản lý chất lượng nhưng TCCL và quy trình theo TCCS, nếu không khả thi: -Nếu có chuyên luận trong dược điển có thể áp dụng dược điển. -Nếu không có chuyên luận dược điển đề nghị cơ sở sản xuất gửi mẫu để xây dựng và thẩm định lại phương pháp tại cơ sở kiểm nghiệm được Bộ Y tế chỉ định. Lý do: -Quy định rõ trường hợp này để phân biệt với trường hợp TCCL của thuốc áp dụng hoàn toàn theo dược điển (chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử)	
		Điều 5: Đối với mẫu phục vụ công tác quản lý chất lượng nhưng TCCL và quy trình theo TCCS, nếu không khả thi: -Nếu có chuyên luận trong dược điển có thể áp dụng dược điển. -Nếu không có chuyên luận dược điển đề nghị cơ sở sản xuất gửi mẫu để xây dựng và thẩm	Không tiếp thu: TCCS do các cơ sở sản xuất thuốc xây dựng; theo quy định, các cơ sở này phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, GLP và GSP. Việc cơ sở đã xây dựng TCCS nhưng vẫn phải gửi mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm được BHYT chỉ định để xây dựng và thẩm định lại là trái với chủ trương đơn giản hóa TTHC của Chính phủ; gây quá tải cho các cơ quan kiểm nghiệm. Tại điểm b khoản 1 Điều 7 đã quy định việc tiến hành phân tích, sử dụng phương pháp khác phương pháp thử

		định lại phương pháp tại cơ sở kiểm nghiệm được Bộ Y tế chỉ định.	trong TCCL trong trường hợp phương pháp thử nghiệm ghi trong TCCL không bảo đảm độ đúng...
		Điểm b khoản 1 Điều 7: “b) Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng được quy định tại Khoản 3 Điều 16 Thông tư này hoặc phương thức thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu, hoặc thuốc được liệu có nghi ngờ bổ sung thêm được chất/chất hoá học (thuốc có phản ứng phụ, thuốc có tác dụng bất thường), hoặc thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý dược nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp phân tích/kiểm nghiệm đã được quy định trong dược điển hoặc đã được thẩm định theo hướng dẫn về thẩm định phương pháp phân tích được quy định tại Thông tư quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở mình trước pháp luật.” Đề xuất: -Chưa thấy biện pháp chế tài đối với nhà sản xuất trong trường hợp phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu; trong khi đó lại quy	Hồ sơ ĐKT mục tiêu chuẩn chất lượng đã được các chuyên gia (trong đó phần lớn là các chuyên gia thuộc VKN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM. NICVB) thẩm định và thông qua, không thể quy trách nhiệm cho cơ sở sản xuất, cơ sở ĐKT (trừ trường hợp cơ quan chức năng phát hiện các số liệu tại hồ sơ không dựa trên thực nghiệm). Việc xây dựng các phương pháp kiểm nghiệm thì cơ quan xây dựng phải chịu trách nhiệm. Quy định này thể hiện trách nhiệm của cơ quan kiểm nghiệm nhà nước đối với hoạt động kiểm soát chất lượng thuốc tại Việt Nam. Ghi nhận ý kiến, để xem xét trong việc kiểm tra hậu mại đối với cơ sở sản xuất, cũng như hoạt động thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

		trách nhiệm trước pháp luật cho người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm. Về nguyên tắc các cơ sở kiểm nghiệm sẽ thực hiện kiểm nghiệm theo TCCL đã đăng ký; tuy nhiên nếu có bất thường thì cơ sở kiểm nghiệm (đạt GLP) sẽ thực hiện các phương pháp khác để xác thực kết quả, và kết quả bổ sung là cơ sở để cơ quan quản lý xem xét thêm về vấn đề chất lượng; quyết định cuối cùng về chất lượng thuốc là của cơ quan quản lý.	
		Chưa có trong dự thảo Đề xuất: Hiện nay rất nhiều TCCL đã đăng kiểm nghiệm chỉ tiêu TCLQ, tuy nhiên trong TCCL thì yêu cầu sử dụng mẫu giả dược (placebo) để kiểm nghiệm; cơ sở kiểm nghiệm không thể có được mẫu placebo này; cũng không thể yêu cầu nhà sản xuất cung cấp; trong trường hợp này chỉ tiêu TCLQ sẽ không được kiểm nghiệm.	Tiếp thu. Bổ sung điểm đ khoản 5 Điều 21 dự thảo Thông tư: “đ) Cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trong trường hợp không có sẵn trên thị trường”.
		6. Khoản a, mục 3, điều 7: “a) Kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thể hiện trên phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích quy định tại Mẫu số 02 và Mẫu số 03 quy định Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này” Đề xuất: Đề nghị bỏ phụ lục III, biểu mẫu phiếu kiểm nghiệm và phiếu phân tích; chỉ quy định các thông tin tối thiểu cần phải có trên phiếu kiểm nghiệm và phiếu phân tích	Không tiếp thu: Việc ban hành mẫu PKN, PPT để đảm bảo tính thống nhất trong công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

		Lý do: Hiện nay cơ sở kiểm nghiệm thực hiện kiểm nghiệm cho nhiều loại sản phẩm khác nhau: thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thuốc từ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thực phẩm, vật tư y tế,... đều phục vụ cho quản lý nhà nước; mỗi sản phẩm đều có thông tư quy định việc kiểm nghiệm. Hiện nay mỗi thông tư quy định cho mỗi loại sản phẩm ban hành biểu mẫu phiếu kiểm nghiệm/phiếu phân tích bắt buộc gây phức tạp cho các đơn vị kiểm nghiệm.	
		Mục e khoản 3 điều 7: “Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu. Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi công văn thông báo về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qlld@moh.gov.vn hoặc tin nhắn đến số điện thoại của Cục Quản lý Dược từ địa chỉ, số điện thoại giao dịch chính	Không tiếp thu: 24h là tính từ thời điểm ban hành PKN. Theo quy định này, 24h là thời hạn gửi PKN, không phải thời hạn nhận PKN

		thức của cơ sở kiểm nghiệm và Sở Y tế nơi có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu.” Đề xuất: -Đề nghị bỏ “24 giờ” đối với mẫu có kết quả đạt. - Hiện nay, toàn bộ văn bản gửi đến Bộ Y tế đều là văn bản điện tử (bản scan) qua hệ thống Voffice. Đề nghị thống nhất cách gửi kết quả để đơn giản thủ tục hành chính Lý do: -Việc gửi phiếu kiểm nghiệm tới các đơn vị (đặc biệt là cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu” không gửi qua hệ thống voffice như các cơ quan nhà nước phải gửi qua đường bưu điện; vì vậy phụ thuộc vào thời điểm bưu điện lấy và gửi thư - Đơn giản thủ tục hành chính, thay bản giấy bằng bản điện tử khi gửi đến Bộ Y tế và Sở Y tế	
		Khoản 5, Điều 7,: Đề xuất: Bổ sung về việc thoả thuận lưu mẫu với dạng mẫu gỏi.	Không tiếp thu: Các quy định tại TT này liên quan đến việc lấy mẫu, giám sát chất lượng của cơ quan kiểm nghiệm nhà nước. Các trường hợp kiểm nghiệm vì mục đích khác sẽ do thỏa thuận giữa các bên
		Mục c Khoản 1 Điều 8: “c) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều...Nghị định số...;” Đề xuất: Bổ sung đầy đủ điều và số Nghị định Lý do: Thiếu thông tin	Tiếp thu. Sẽ điều chỉnh khi Nghị định thay thế Nghị định số 54 được ban hành.

		Mục d Khoản 1 Điều 8: “d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 hoặc 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố. Trường hợp cơ sở chỉ có 1 lô thuốc vi phạm mức độ 3, yêu cầu kiểm nghiệm chỉ áp dụng đối với các lô thuốc nhập khẩu của thuốc có vi phạm chất lượng.” Đề xuất: Sửa “cở” thành “cơ” Lý do: Lỗi đánh máy	Tiếp thu
		11. Ý thứ 2, mục d Khoản 3 Điều 8: “Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định không đủ điều kiện để thử một hoặc một số phép thử, cơ sở kiểm nghiệm phải thông báo, niêm phong mẫu và phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu gửi mẫu để thử nghiệm các phép thử này tại cơ sở kiểm nghiệm khác đáp ứng GLP hoặc Phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có đủ điều kiện thực hiện phép thử.” Đề xuất: Đề nghị bỏ “hoặc Phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025” Lý do: Khoản 3 Điều 8 có ghi rõ “3. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP)	Không tiếp thu: Việc chỉ định cơ sở của BYT phải đáp ứng GLP. Trường hợp cơ sở này không đủ điều kiện thử tất cả các chỉ tiêu có thể gửi các cơ sở khác. Trường hợp các cơ sở kiểm nghiệm thuốc không có đủ thiết bị... thì việc gửi mẫu tới cơ sở thử nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 là hoàn toàn phù hợp, nhằm bảo đảm có đầy đủ thông tin kết luận chất lượng thuốc. Tiêu chuẩn ISO/IEC 17035 là tiêu chuẩn được công nhận tại nhiều hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên thế giới.

		thực hiện việc kiểm nghiệm thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này” Theo Luật Dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải đáp ứng GLP	
		Điều 12: Đề xuất: Khoản 2: a.Trong thời hạn 24 giờ Khoản 3: a.Trong thời hạn 24 giờ Lý do: Cần thống nhất từ ngữ trong văn bản	Tiếp thu
		Điểm b khoản 1 Điều 19: “b) Chủ trì phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng tại các cơ sở sản xuất, pha chế, nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ và sử dụng trên phạm vi cả nước, trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền. Và Mục b khoản 2 điều 19: Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng tại cơ sở sản xuất, pha chế, nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ và sử dụng trên địa bàn tỉnh, thành phố, trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét, phê duyệt	Không tiếp thu. Sở Y tế chịu trách nhiệm về quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố, không phải chỉ chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc chỉ tại cơ sở bán lẻ. Do vậy, việc Trung tâm kiểm nghiệm lấy mẫu tại cơ sở sản xuất, cơ sở bán buôn... là hoàn toàn phù hợp.

		và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền; Đề xuất: Cần xem lại chức năng và điều phiếu lấy mẫu ở cấp trung ương và cấp cơ sở địa phương Lý do: Hiện nay trong yêu cầu hệ thống kiểm soát dược phẩm quốc gia, chỉ tiêu RS01.03 chức năng RS “Khi có nhiều hơn một tổ chức hoặc cơ quan tham gia vào hoạt động giám sát thuốc quy định, các quy định phải xác định các sắp xếp hành chính và các kênh truyền thông và phối hợp” yêu cầu diễn giải rõ ràng, minh bạch giữa cơ qua quản lý cấp trung ương và địa phương (trước đây; Viện thống nhất với các TTKN phía nam là Viện triển khai lấy mẫu đầu nguồn; TTKN lấy mẫu nguồn (cơ sở bán lẻ)	
		Khoản 4 Điều 19: Cơ sở kinh doanh có trách nhiệm Đề xuất: Trong khoản này có quy định trách nhiệm chấp hành việc lấy mẫu để kiểm tra của cơ quan quản lý; vì vậy đề nghị bổ sung vào tiêu đề: Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc có trách nhiệm Lý do: Hiện nay việc lấy mẫu tại các bệnh viện là cần thiết; tuy nhiên nhiều bệnh viện vẫn chưa chấp hành việc lấy mẫu do lãnh đạo bệnh viện không kinh doanh thuốc, chỉ là đơn vị sử dụng thuốc, trường hợp này văn bản pháp luật không quy định	Tiếp thu. Điều chỉnh khoản 5 Điều 19 dự thảo Thông tư: “5. Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm:

		Mục V Phụ lục 1: Cơ sở lấy mẫu để kiểm tra chất lượng: <i>Đề xuất:</i> Đề nghị bảng cơ sở này chỉ mang tính chất tham khảo chưa bao gồm cơ sở mẫu để thử nghiệm các chỉ tiêu vi sinh trong trường hợp TCCL có chỉ tiêu vi sinh. <i>Lý do:</i> -Mỗi tiêu chuẩn áp dụng có chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm khác nhau tùy thuộc vào nhiều yếu tố:hàm lượng, dạng bào chế,... -Tham khảo cơ sở mẫu để thực hiện chỉ tiêu vi sinh theo bảng đính kèm	Tiếp thu.
		Mẫu số 1: Biên bản lấy mẫu để xác định chất lượng thuốc: “Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại...(cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng.) <i>Đề xuất:</i> -Kết quả kiểm nghiệm gửi cho cơ quan quản lý là Bộ Y tế và Sở y tế thì biên bản lưu ở đâu hay phải lập 4 bản - Thực tế thì phiếu kiểm nghiệm và biên bản gửi cho cơ quan quản lý (Bộ Y tế và Sở Y tế) bằng bản điện tử qua hệ thống Voffice	Tiếp thu: sửa thành 02 bản (lưu tại cơ sở lấy mẫu, và lưu tại cơ sở kiểm nghiệm). Trường hợp bản giấy cung cấp cho cơ quan quản lý, thì cơ sở kiểm nghiệm đóng dấu treo.
		Phụ lục III: biểu mẫu Mẫu số 02: Phiếu kiểm nghiệm Mẫu số 03: Phiếu phân tích <i>Đề xuất:</i> Đề nghị bỏ phụ lục III, biểu mẫu phiếu kiểm nghiệm và phiếu phân tích; chỉ quy định các	Không tiếp thu. Phiếu kiểm nghiệm được xác định là tài liệu chứng minh thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng/không đạt tiêu chuẩn chất lượng và là căn cứ để xem xét, kết luận chất lượng lô thuốc; được áp dụng trong toàn bộ hệ thống quản lý, kiểm tra chất lượng, sản xuất kinh doanh dược. Do vậy, việc quy định biểu mẫu

		thông tin tối thiểu cần phải có trên phiếu kiểm nghiệm và phiếu phân tích Lý do: Hiện nay, cơ sở kiểm nghiệm thực hiện kiểm nghiệm cho nhiều loại sản phẩm khác nhau: thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thuốc từ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thực phẩm, vật tư y tế,...đều phục vụ cho quản lý nhà nước; mỗi sản phẩm đều có thông tư quy định việc kiểm nghiệm và ban hành phiếu kiểm nghiệm. Hiện nay mỗi thông tư quy định cho mỗi loại sản phẩm ban hành biểu mẫu phiếu kiểm nghiệm/phiếu phân tích bắt buộc gây phức tạp cho các đơn vị kiểm nghiệm	là cần thiết, tạo sự thống nhất và thuận lợi cho toàn bộ hoạt động của hệ thống.
		Mẫu số 02: Phiếu kiểm nghiệm <i>Đề xuất:</i> Kết luận: (Ghi rõ tình trạng sản phẩm đạt hay không đạt yêu cầu chất lượng; trường hợp không đạt hoặc không kết luận phải ghi rõ lý do không đạt). Ghi chú: Thông tin khác liên quan đến quá trình kiểm nghiệm <i>Lý do:</i> -Thực tế hiện nay Kết luận trên mỗi mẫu không dùng từ “Lô sản phẩm”; - Theo bảng trên thì dùng từ “đạt” “không đạt” sẽ cụ thể hơn “đáp ứng”	Tiếp thu; thay thế cụm từ “đáp ứng/không đáp ứng” bằng “đạt/không đạt”. Bổ sung cụm từ “Thông tin khác liên quan đến quá trình kiểm nghiệm...”
		Mẫu số 03: Phiếu phân tích <i>Đề xuất:</i> Ghi chú: Thông tin khác liên quan đến quá trình kiểm nghiệm	Tiếp thu: Bổ sung “Thông tin khác liên quan đến quá trình kiểm nghiệm...”

		Lý do: Thông tin về thời gian kiểm nghiệm mẫu kéo dài; về áp dụng tiêu chuẩn, nguồn gốc chất đối chiếu cần lưu ý														
		Phần phụ lục <table><tr><th>STT</th><th>Dạng bào chế</th><th>Chủng loại, quy cách</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>1</td><td>Thuốc viên nén, viên nang, viên bao</td><td>1 hoạt chất</td><td>80 viên (*)</td></tr></table> (*) Trường hợp thuốc có hàm lượng thấp (≤ 2 mg), số Lượng viên cần lấy gấp 2-5 lần tùy vào hoạt chất cụ thể (Ví dụ: Dexchlorpheniramine Maleate Tablet theo USP 2024: Định tính bằng phương pháp đo góc quay cực: lượng bột thuốc cần lấy tương ứng 150 mg hoạt chất Dexchlorpheniramine Maleate khoảng 75 viên).	STT	Dạng bào chế	Chủng loại, quy cách	Số lượng	1	Thuốc viên nén, viên nang, viên bao	1 hoạt chất	80 viên (*)						
STT	Dạng bào chế	Chủng loại, quy cách	Số lượng													
1	Thuốc viên nén, viên nang, viên bao	1 hoạt chất	80 viên (*)													
		Số lượng mẫu cần cho các chỉ tiêu như sau (tính cho 1 lần làm mẫu) 2. Chỉ tiêu Độ vô khuẩn: <table><tr><th>STT</th><th>Dạng bào chế</th><th>Chủng loại, quy cách</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td rowspan="3">2.1</td><td rowspan="2">Dịch truyền</td><td>Hơn 40 ml đến dưới 100</td><td>20 chai</td></tr><tr><td>≥ 100 ml</td><td>10 chai</td></tr><tr><td>Ống tiêm</td><td>< 2 ml</td><td>160 ống</td></tr></table>	STT	Dạng bào chế	Chủng loại, quy cách	Số lượng	2.1	Dịch truyền	Hơn 40 ml đến dưới 100	20 chai	≥ 100 ml	10 chai	Ống tiêm	< 2 ml	160 ống	Tiếp thu một phần
STT	Dạng bào chế	Chủng loại, quy cách	Số lượng													
2.1	Dịch truyền	Hơn 40 ml đến dưới 100	20 chai													
		≥ 100 ml	10 chai													
	Ống tiêm	< 2 ml	160 ống													

				≥ 2 ml	80 ống
			Nước cất tiêm	2 ml	80 ống
				5 ml	80 ống
				10 ml	80 ống
		2.2	Thuốc nhỏ mắt Nếu chế phẩm đóng gói dùng 1 lần thì áp dụng giống thuốc tiêm	≤ 2 ml	80 lọ (túyp)
				> 2 ml	40 lọ (túyp)
		2.3	Thuốc mỡ, kê, gel, gel, dùng ngoài	≤ 100 mg	1600mg
				> 100 mg	
		2.4	Thuốc bột tiêm	< 60 mg	80 lọ
				$60 < 300$ mg	40 lọ
				> 300 g	10 lọ
		2.5	Dây truyền dịch	Các loại	1 bộ
		2.6	Chỉ khâu phẫu thuật và chỉ		20 đơn vị đóng gói

		<table><tr><td></td><td>khâu dùng trong</td><td></td><td></td></tr></table> 3. Chỉ tiêu Gi ới hạn nhiễm khuẩn: - Mẫu rắn: 70 g - Mẫu lỏng: 70 ml 4. Chỉ tiêu hoạt lực kháng sinh: -Thuốc viên nén, viên nang, viên bao: 20 viên -Thuốc bột, cốm: 20 gói.		khâu dùng trong			
	khâu dùng trong						
IV	Các Phòng thuộc Cục						
1	Phòng ĐKT	Điều 5 dự thảo Thông tư quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn cơ sở của thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên quy định này chỉ nêu về mức chất lượng của tiêu chuẩn cơ sở, chưa quy định về số lượng tiêu chuẩn được áp dụng. Ví dụ, tại hồ sơ đăng ký thuốc, dược chất được cung cấp từ nhiều cơ sở sản xuất khác nhau và doanh nghiệp đăng ký được chất áp dụng nhiều loại tiêu chuẩn tương ứng với từng nhà sản xuất (từng tiêu chuẩn này đều đáp ứng quy định về mức chất lượng). Như vậy, có cần thiết phải bổ sung quy định việc doanh nghiệp phải thống nhất một loại tiêu chuẩn cho nguyên liệu	Điểm a Khoản 1 Điều 5 đã quy định: <i>a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam;</i> Như vậy quy định này đã quy định về chỉ tiêu chất lượng tối thiểu phải đáp ứng tiêu chuẩn của DĐVN. Nếu DĐVN chưa quy định, thì cơ sở có thể lựa chọn được điển tham chiếu, không thể quy định cụ thể việc áp dụng DĐ tham chiếu nào; việc quy định thống nhất một loại tiêu chuẩn cho nguyên liệu trong Thông tư rất khó khả thi, Thông tư chỉ quy định nguyên tắc, quy định chung.				
		Điều 8 - Tại khoản 1 nêu các trường hợp phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định trước khi lưu hành. Đề xuất phòng nghiên cứu làm rõ trường hợp nào là trường hợp thực hiện kiểm nghiệm theo chức năng xuất xưởng, trường hợp nào là thực hiện đánh giá rủi ro. Quy định này sẽ hỗ trợ khi giải trình	Không tiếp thu. Khoản 1 Điều 8 dự thảo Thông tư đã quy định rõ các trường hợp phải kiểm tra chất lượng trước khi lưu hành. Quy định này đã được áp dụng từ lâu.				

		khi đánh giá NRA, đồng thời sẽ liên quan tới Điều 10 vì Điều 10 chỉ nêu về thủ tục kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm. - Đồng thời tại Luật Dược chỉ quy định 3 trường hợp kiểm nghiệm trước khi lưu hành, khi bổ sung cụ thể các trường hợp như tại thông tư đề nghị cần có đánh giá chi tiết, VD: “sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người” có rất nhiều loại; “thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc danh sách...”, tại sao lại không áp dụng với cả thuốc trong nước?,...	
		- Tại dự thảo đang quy định việc miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm chỉ áp dụng với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu. Đề nghị Phòng cân nhắc việc viết quy định chỉ với thuốc nhập khẩu mà không đề cập tới các điều kiện miễn giảm cho thuốc trong nước có thể có phản ứng về việc không công bằng giữa thuốc trong nước và nước ngoài.	Không tiếp thu. Đối với thuốc nhập khẩu, cơ sở sản xuất đã kiểm tra chất lượng. Việc miễn giảm chỉ được thực hiện khi có đánh giá, kiểm nghiệm của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại. Đối với cơ sở trong nước, thì ngoài việc kiểm nghiệm của doanh nghiệp, chưa có cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nào rà soát, kiểm nghiệm lại.
		Điều 12: - Khoản 1 quy định tiếp nhận thông tin của CQLD: “Thông tin về chất lượng thuốc không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc” - Khoản 2 quy định về tiếp nhận thông tin của Sở Y tế: “Thông tin về chất lượng thuốc không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc”: cơ sở kiểm nghiệm thuốc này được hiểu là cơ sở kiểm nghiệm thuốc của đúng địa phương Sở quản lý	- Việc lấy mẫu thuốc có thể do Viện Kiểm nghiệm, Trung tâm kiểm nghiệm; nên thông tin không nhất thiết là cơ sở kiểm nghiệm sở tại. - Việc gửi thông tin đến SYT và Cục QLD là để 02 cơ quan nắm bắt được thông tin. Sau khi tiếp nhận thông tin, tùy thuộc chức năng nhiệm vụ, 02 cơ quan này sẽ xử lý thông tin theo các quy định tại Đ 12, không có sự chồng lấn về quy trình xử lý. - Việc xác định mức độ vi phạm thuốc đã quy định cụ thể, rõ ràng tại Thông tư. Trong thực tế triển khai,

		hay có thể tiếp nhận từ cơ sở từ địa phương khác? -> Như vậy có thể có sự chồng chéo khi 1 cơ sở kiểm nghiệm gửi đồng thời cho các Sở Y tế và Cục QLD và có thể xảy ra giữa Sở và Cục hoặc giữa các Sở có kết luận khác nhau. - Khoản 3 quy định việc xác định mức độ vi phạm là do Bộ Y tế, Sở Y tế xác định, trường hợp cần xin ý kiến thì xin ý kiến Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Đề nghị quy định rõ trình tự xin ý kiến, do nếu để Sở Y tế xin ý kiến Hội đồng từng trường hợp thì chưa hợp lý.	không phát sinh nhiều vướng mắc, chưa có trường hợp nào phải xin ý kiến hội đồng. Việc phát sinh các tình huống ngoài quy định tại Thông tư (trường hợp này rất hiếm gặp) thì phải xin ý kiến Hội đồng là hợp lý.
		Điều 19: Liên quan đến việc bàn giao tiêu chuẩn chất lượng của Phòng Đăng ký thuốc cho các đơn vị kiểm nghiệm nhà nước, đề xuất Phòng QLCL thuốc nghiên cứu và có phân định rõ về phạm vi kiểm nghiệm của các đơn vị: VD: Viện kiểm nghiệm thuốc TW/ HCM lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc được liệu/ thuốc hóa được hay có thể thực hiện cả kiểm nghiệm vắc xin sinh phẩm; Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế lấy mẫu kiểm nghiệm về sinh phẩm/ vắc xin,... Do hiện nay Phòng ĐKT nhận được nhiều công văn của Viện kiểm nghiệm thuốc TW/ HCM đề nghị cung cấp TCCL sinh phẩm để tiến hành lấy mẫu và kiểm nghiệm. Quy định này cũng sẽ hỗ trợ khi giải trình khi đánh giá NRA	Phạm vi kiểm nghiệm của các Viện Kiểm nghiệm được thực hiện theo chức năng nhiệm vụ được giao và phạm vi chứng nhận đáp ứng GLP. Do vậy, việc cung cấp, bàn giao tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu là phù hợp. Tốt nhất là Phòng ĐKT (Cục QLD/Cục YDCT) thiết lập cơ sở dữ liệu chung về TCCL thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành.
V	Các đơn vị khác		

1	Viện Y, Dược học dân tộc Tp. HCM	Khoản 2 Điều 6: Đề nghị bổ sung câu “Khi chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong dược điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, nâng cao chất lượng hơn, thì cơ sở sản xuất phải thực hiện thủ tục thay đổi kịp thời theo quy định”	Không tiếp thu. Thông tư đã quy định rõ “<i>Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản dược điển đó.</i>”. Trường hợp khi phiên bản dược điển có thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ hơn thì phải đảm bảo thời gian (tối đa 02 năm) để cơ sở sản xuất có các biện pháp điều chỉnh phù hợp với thay đổi
		Điều 7. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc Đề nghị bổ sung câu “trừ trường hợp vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người”.	Không tiếp thu. Không rõ nội dung đề xuất. Điểm c Khoản 3 Điều 7 đã nêu rõ trường hợp loại trừ: “<i>Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư này, trừ trường hợp vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người theo quy định tại Khoản 2 Điều 10 Thông tư này.</i>”
		Điểm c Khoản 3 Điều 7: c) Trong thời hạn tối đa 20 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích trong các trường hợp sau: <i>Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư này</i>	Không tiếp thu. Do vắc xin, sinh phẩm có đặc thù riêng, hầu hết đều có các phép thử cần thời gian dài hơn 20 ngày. Đề xuất giữ nguyên theo dự thảo Thông tư “<i>Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư này, trừ trường hợp vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người theo quy định tại Khoản 2 Điều 10 Thông tư này.</i>”.
		Điểm a Khoản 6: Lưu trữ hồ sơ tài liệu Đề nghị sửa thành a) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải lưu giữ theo quy định tại Luật lưu trữ, Nghị định hướng dẫn Luật lưu trữ và Thông tư	Tiếp thu, tuy nhiên trong dự thảo Thông tư đã trùng với ý kiến góp ý của đơn vị a) <i>Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải lưu giữ theo quy định tại Luật lưu trữ, Nghị định hướng dẫn Luật lưu trữ và Thông tư của Bộ Y tế quy định về thời hạn</i>

		của Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ tài liệu chuyên môn, nghiệp vụ trong ngành y tế.	<i>bảo quản hồ sơ tài liệu chuyên môn, nghiệp vụ trong ngành y tế.</i> * Không có nội dung điều chỉnh
		Điểm a Khoản 1 Điều 9 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3;	Tiếp thu ý kiến, tuy nhiên dự thảo Thông tư đã quy định <i>a) 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3;</i> * Không có nội dung điều chỉnh
2.	Tổng Công ty Dược – Công ty cổ phần	Đề nghị sửa căn cứ ban hành Thông tư từ Nghị định 95/2022/NĐ-CP thành Nghị định 42/2025/NĐ-CP	Tiếp thu, tuy nhiên dự thảo Thông tư đã sửa căn cứ ban hành <i>Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;</i> * không có nội dung điều chỉnh
		Khoản 1 Điều 2: 1. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc là văn bản quy định về đặc tính kỹ thuật, bao gồm chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và yêu cầu quản lý khác có liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Không tiếp thu. Tiêu chuẩn chất lượng đầu tiên phải là văn bản, trong đó quy định về đặc tính kỹ thuật...
		Khoản 4 Điều 2 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.	Tiếp thu, sửa lại thành World Health Organization
		Điểm d Khoản 1 Điều 4 b) Đối với thuốc-dược-liệu , cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng dược điển quy định tại điểm a Khoản này hoặc dược điển nước xuất xứ của thuốc.	Không tiếp thu. Theo quy định tại Luật dược (Điều 102), quy chuẩn quốc gia về thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc... được quy định tại Dược điển. Như vậy, thuốc lưu hành tại Việt Nam phải có các chỉ tiêu chất lượng tối thiểu đáp ứng chỉ tiêu chất lượng ghi trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển tham chiếu (là các dược điển được các cơ quan quản lý chặt

			chế chấp nhận, và được đánh giá là tài liệu tham chiếu cho Dược điển Việt Nam). Tuy nhiên, do thuốc dược liệu có đặc thù riêng về nguồn gốc, giống loài dược liệu được sử dụng trong sản phẩm thuốc, nên nhằm bảo đảm tính khả thi, phù hợp với thực tế, dự thảo Thông tư đã bổ sung quy định tại điểm b khoản 1 Điều 4.
		Điểm b khoản 1 Điều 7: Đề nghị làm rõ cụm từ “thuốc có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng”	Điểm này đã được làm rõ tại dự thảo Thông tư: <i>Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng được quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này</i> a) Thuốc có báo cáo phản ứng có hại với mức độ nghiêm trọng hoặc lặp lại, có liên quan đến thuốc mà không phải là phản ứng có hại đã biết của thuốc; b) Thuốc nghi ngờ có chứa các chất, tạp chất độc vượt quá giới hạn an toàn cho người sử dụng; c) Thuốc nghi ngờ không đạt tiêu chuẩn chất lượng; d) Thuốc nghi ngờ có dấu hiệu giả mạo, không đúng nguồn gốc; đ) Thuốc sản xuất từ nguyên liệu không rõ nguồn gốc hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; e) Thuốc nghi ngờ sản xuất tại cơ sở sản xuất có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc không được cơ quan quản lý dược xác nhận đủ điều kiện duy trì sản xuất thuốc.
		Điểm e Khoản 1 Điều 19: Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan chịu trách nhiệm dịch, công bố và cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản	Tiếp thu và sửa lại thành: Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan chịu trách nhiệm dịch, công bố và cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tài liệu hướng

		lý Dược tài liệu hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về hủy thuốc để các cơ sở tham khảo trong quá trình lựa trộn chọn phương pháp hủy và thực hiện hủy.	dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về hủy thuốc để các cơ sở tham khảo trong quá trình lựa chọn phương pháp hủy và thực hiện hủy.
		Phụ lục I: II. Các bước thực hiện lấy mẫu 2. Nguyên liệu ban đầu dạng bột Tách các thùng bị hư hỏng và những thùng mà sản phẩm phẩm bên trong nghi bị hỏng để kiểm tra riêng. Sau đó những thùng này phải được đề cập hay bị từ chối. 4.Thuốc thành phẩm - Từ số gói hàng được chọn, dựa theo tieu tiêu chuẩn chất lượng, bằng phương pháp lấy mẫu ngẫu nhiên, tính số gói hàng cần kiểm tra lý học, hóa học và số lượng cần cho mẫu lưu.	Tiếp thu và sửa lại thành: - Tách các thùng bị hư hỏng và những thùng mà sản phẩm bên trong nghi bị hỏng để kiểm tra riêng. Sau đó những thùng này phải được đề cập hay bị từ chối - Từ số gói hàng được chọn, dựa theo tiêu chuẩn chất lượng, bằng phương pháp lấy mẫu ngẫu nhiên, tính số gói hàng cần kiểm tra lý học, hóa học và số lượng cần cho mẫu lưu
		Mẫu số 09: Hiệu suất suất của các giai đoạn quan trọng nằm trong giới hạn cho phép	Tiếp thu và sửa lại thành Hiệu suất của các giai đoạn quan trọng nằm trong giới hạn cho phép
3	BV Y Dược cổ truyền Tây Ninh	Nhất trí	
4	Cục Quân Y, Bộ Quốc phòng	Khoản 4 Điều 2 đề nghị sửa: “Orgarnization” thành “Organization”	Tiếp thu và đã chỉnh sửa
5	Eurocham	1. Tham chiếu Điều 6: Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng được diễn cập nhật “2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép lưu hành” Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản được diễn mới nhất được ban hành,	Tiếp thu một phần. Sửa “Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản được diễn mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm tự động cập nhật và áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản được diễn đó”.

	<i>cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản được diễn đó.</i> <i>Trường hợp, chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong dược điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, nâng cao chất lượng hơn, thì cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”</i> Ý kiến: <i>Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nên tự động cập nhật và áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phiên bản dược điển hiện hành mà không cần thông báo cho Bộ Y tế đối với trường hợp chỉ cập nhật phiên bản dược điển do không có thay đổi về tiêu chí chất lượng, mức chất lượng. Điều này phù hợp với quy định tại khoản 1, điều 7: “a) Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện taho tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt và cập nhật. Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cập nhật, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng dược điển tương ứng quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Thông tư này, tính theo ngày sản xuất lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được kiểm nghiệm.”</i> <i>Đối với trường hợp, chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong dược điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và</i>	<i>Đối với nội dung có thay đổi về chỉ tiêu, mức chất lượng, chỉ bắt buộc phải thực hiện thủ tục thay đổi trong trường hợp bổ sung, thay đổi chỉ tiêu, mức chất lượng theo hướng chặt chẽ hơn. Trường hợp có thay đổi, nhưng theo hướng bỏ bớt hoặc mở rộng giới hạn, thì theo nguyên tắc tự nguyện.</i>
--	---	---

		mức chất lượng: ngoài việc thay đổi theo hướng chặt chẽ hơn, có những trường hợp mà được điển tham chiếu bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng hoặc mở rộng giới hạn chỉ tiêu chất lượng thì cũng cần phải thực hiện thủ tục thay đổi (ví dụ: bỏ bớt chỉ tiêu kim loại nặng khi được điển châu Âu (EP) cập nhật từ phiên bản EP 8 lên EP 9). Khuyến nghị: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Điều 6: Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng được điển cập nhật <i>“2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép lưu hành:</i> <i>Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản được điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm tự động cập nhật và áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản được điển đó.</i> <i>Trường hợp, chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong được điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, năng cao chất lượng hơn, thì cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”</i>	
		2. Tham chiếu Điều 7. Quy định chung	Tiếp thu; điều chỉnh tách nội dung thành điểm đ khoản 3 Điều 7 và điều chỉnh lại các điểm tiếp theo.

	“3. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: ... d) Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu trong các trường hợp sau: - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài; - - Đối với mẫu thuốc mà phương pháp thử được quy định trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt đòi hỏi thời gian kéo dài quá 30 ngày (phép thử độ vô trùng, phép thử sinh học....), thời hạn tối đa trả lời kết quả kiểm nghiệm không vượt quá gấp đôi thời gian cần thiết để tiến hành thử nghiệm.” Ý kiến Đầu mục điểm d quy định cho thời hạn tối đa 30 ngày, tuy nhiên phần gạch đầu dòng cuối quy định cho trường hợp nhiều hơn 30 ngày. Do đó, đề nghị tách phần gạch đầu dòng cuối cùng của điểm d ra một mục riêng. Khuyến nghị Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Tách phần gạch đầu dòng cuối cùng của điểm d ra một mục riêng.	"đ) Đối với mẫu thuốc mà phương pháp thử được quy định trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt đòi hỏi thời gian kéo dài quá 30 ngày (phép thử độ vô trùng, phép thử sinh học....), thời hạn tối đa trả lời kết quả kiểm nghiệm không vượt quá gấp đôi thời gian cần thiết để tiến hành thử nghiệm.”
--	--	--

		<i>“3. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:</i> <i>...</i> <i>d) Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu trong các trường hợp sau:</i> <i>- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài;</i> <i>- ...</i> <i>e) Đối với mẫu thuốc mà phương pháp thử được quy định trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt đòi hỏi thời gian kéo dài quá 30 ngày (phép thử độ vô trùng, phép thử sinh học...), thời hạn tối đa trả lời kết quả kiểm nghiệm không vượt quá gấp đôi thời gian cần thiết để tiến hành thử nghiệm.”</i>	
		3. Tham chiếu Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 42 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược <i>“1. Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định trước khi lưu hành:</i> <i>d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1</i>	Không tiếp thu: Các quy định hiện nay đang xử lý theo lô thuốc không đạt TCCL. Để đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình lưu thông, giữ nguyên như trong dự thảo Thông tư.

		hoặc 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố. Trường hợp cơ sở chỉ có 1 lô thuốc vi phạm mức độ 3, yêu cầu kiểm nghiệm chỉ áp dụng đối với các lô thuốc nhập khẩu của thuốc có vi phạm chất lượng.” Ý kiến Đề nghị chỉ thực hiện kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc vi phạm chất lượng theo hình thức thu hồi bắt buộc nhằm khuyến khích các công ty thực hiện thu hồi tự nguyện để tăng cường kiểm soát chất lượng thuốc. Đề nghị áp dụng đối với cơ sở sản xuất có từ 2 thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 thay vì 2 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3, do đối với trường hợp vi phạm 1 lỗi (ví dụ liên quan đến mẫu nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng) thì công ty có thể đã sản xuất nhiều lô mà doanh nghiệp chưa kịp thời phát hiện. Khuyến nghị Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 42 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược “1. Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định trước khi lưu hành:	
--	--	--	--

		d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vì phạm chất lượng mức độ 1 hoặc 2 theo hình thức thu hồi bắt buộc hoặc có từ 02 lô thuốc vì phạm chất lượng mức độ 3 theo hình thức thu hồi bắt buộc do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố. Trường hợp ở cơ sở chỉ có 1 lô thuốc vì phạm mức độ 3 theo hình thức thu hồi bắt buộc, yêu cầu kiểm nghiệm chỉ áp dụng đối với các lô thuốc nhập khẩu của thuốc có vì phạm chất lượng.”	
		4. Tham chiếu Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 42 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược “6. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc chịu trách nhiệm: a) Chi trả kinh phí kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu theo quy định; b) Cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chuẩn cho cơ sở kiểm nghiệm trong trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm khác chưa nghiên cứu thiết lập được; c) ... d) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại điểm a Khoản 3 Điều này để gửi mẫu	Tiếp thu; điều chỉnh điểm d, khoản 6 Điều 8 của Thông tư: “d) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại điểm a Khoản 3 Điều này để gửi mẫu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm không đủ điều kiện thử nghiệm một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng, phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm để gửi mẫu đã được cơ sở kiểm nghiệm niêm phong tới cơ sở kiểm nghiệm khác hoặc phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có đủ điều kiện thử đề thử nghiệm đối với các chỉ tiêu này.”

	<i>kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm không đủ điều kiện thử nghiệm một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng, phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm để gửi mẫu đã được cơ sở kiểm nghiệm niêm phong tới cơ sở kiểm nghiệm có đủ điều kiện thử để thử nghiệm đối với các chỉ tiêu này.”</i> Ý kiến Một số cơ sở kiểm nghiệm của Việt Nam không có đủ hoá chất, thuốc thử, máy móc, nếu cần nhập khẩu hóa chất, thuốc thử, máy móc thì dẫn đến kéo dài thời gian gây ảnh hưởng đến việc kinh doanh của công ty. Đồng thời, việc mua và thủ tục nhập khẩu chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chuẩn khó khăn, gây kéo dài thời gian và yêu cầu kinh phí lớn. Đề nghị cơ quan quản lý chấp nhận kết quả kiểm nghiệm của nhà sản xuất hoặc cơ quan giám sát nước ngoài đối với các chỉ tiêu không thực hiện được ở cơ sở kiểm nghiệm của Việt Nam. Hoặc, cho phép cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm để gửi mẫu để thử nghiệm các phép thử này tại cơ sở kiểm nghiệm khác đáp ứng GLP hoặc Phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có đủ điều kiện thực hiện phép thử. Khuyến nghị Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều	
--	---	--

		103 của Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 42 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược <i>“6. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc chịu trách nhiệm:</i> <i>a) Chi trả kinh phí kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu theo quy định;</i> <i>b) Cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chuẩn cho cơ sở kiểm nghiệm trong trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm khác chưa nghiên cứu thiết lập được; hoặc phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm để gửi mẫu kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm khác đáp ứng GLP hoặc Phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có đủ điều kiện thực hiện phép thử.</i> <i>c) ...</i> <i>d) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại điểm a Khoản 3 Điều này để gửi mẫu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm không đủ điều kiện thử nghiệm một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng, phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm để gửi mẫu đã được cơ sở kiểm nghiệm niêm phong tới cơ sở kiểm nghiệm (bao gồm cơ sở được lựa chọn hoặc cơ sở được BHYT chỉ định theo quy định tại khoản 3 điều này) có đủ điều kiện thực hiện phép thử đối với các chỉ tiêu này.”</i>	
--	--	---	--

5. Tham chiếu

Điều 9. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này

“1. Thời hạn kiểm nghiệm tính từ thời điểm lô thuốc đầu tiên được nhập khẩu sau thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng như sau:

a) 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3;

b) 12 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3 trở lên.”

Ý kiến

Đề nghị áp dụng đối với cơ sở sản xuất có 2 thuốc, 3 thuốc thay vì 2 lô thuốc, 3 lô thuốc để thống nhất góp ý ở điểm 1d điều 8 (do đối với trường hợp vi phạm 1 lỗi (ví dụ liên quan đến mẫu nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng) thì công ty có thể đã sản xuất nhiều lô mà doanh nghiệp chưa kịp thời phát hiện).

Ý b): Sửa “từ 02” sang “từ 03” vì nếu dùng 02 thì trùng với ý a).

Khuyến nghị

Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau:

Điều 9. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có

		thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này <i>“1. Thời hạn kiểm nghiệm tính từ thời điểm lô thuốc đầu tiên được nhập khẩu sau thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng như sau:</i> <i>a) 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3;</i> <i>b) 12 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02-lô 03 thuốc vi phạm mức độ 3 trở lên;”</i>	
		6. Tham chiếu Điều 9. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này <i>“2. Cơ sở sản xuất được rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng khi đáp ứng đầy đủ các quy định sau đây:</i> <i>c) Cơ sở sản xuất không có vi phạm chất lượng thuốc (kể cả thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện vì lý do chất lượng) trong thời hạn thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều này”.</i> Ý kiến Đề nghị chỉ thực hiện kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc vi phạm chất lượng theo hình thức thu hồi bắt buộc nhằm khuyến khích các công ty thực hiện thu hồi tự nguyện để tăng cường kiểm soát chất lượng thuốc.	

		Đề nghị sửa điều kiện c) của việc rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng tương ứng theo đề xuất sửa đổi tại điểm d, Khoản 1, Điều 8 bên trên. Khuyến nghị Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Điều 9. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này “2. Cơ sở sản xuất được rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng khi đáp ứng đầy đủ các quy định sau đây: c) Cơ sở sản xuất không có vi phạm chất lượng thuốc theo hình thức thu hồi bắt buộc (kể cả thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện vì lý do chất lượng) trong thời hạn thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều này”.	
		7. Tham chiếu Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc “2. Tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương a) Thông tin về chất lượng thuốc không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc; b) Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế/được phát hiện phát hiện trên địa bàn.	Tiếp thu; điều chỉnh điểm c khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 13 của Thông tư: c) Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế hoặc Cơ quan thanh tra được phát hiện.” “b) Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế hoặc Cơ quan thanh tra được phát hiện trên địa bàn;

		<i>c) Thông tin về thuốc vi phạm (bao gồm cả thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường thuộc địa bàn tỉnh thành phố phát hiện”.</i> Ý kiến Viết rõ hơn nội dung: sửa “<i>Cơ quan thanh tra y tế/dược</i>” thành “<i>Cơ quan thanh tra y tế hoặc Cơ quan thanh tra dược</i>” Khuyến nghị Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc <i>“2. Tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương</i> <i>a) Thông tin về chất lượng thuốc không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;</i> <i>b) Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế hoặc Cơ quan thanh tra y tế/dược phát hiện phát hiện trên địa bàn;</i> <i>c) Thông tin về thuốc vi phạm (bao gồm cả thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường thuộc địa bàn tỉnh thành phố phát hiện”.</i>	
		8. Tham chiếu Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc <i>“3. Xác định mức độ vi phạm</i>	Tiếp thu; điều chỉnh điểm a khoản 3 Điều 13 của Thông tư: “ <i>a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm quy định tại các điểm a, c, d và d Khoản 1, Khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý</i>

	a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm quy định tại các điểm a, c, d, đ và e Khoản 1, Khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng; Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để xác định mức độ vi phạm theo quy định tại mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc phải thực hiện tối đa 7 ngày”. Ý kiến Đề nghị chỉnh sửa cách dùng từ, thay “tối đa” bằng “trong vòng” nhằm tạo điều kiện cho Sở Y tế có đủ thời gian xác định mức độ vi phạm, đặc biệt trong trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với những vi phạm khó xác định mức độ. Khuyến nghị Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc “3. Xác định mức độ vi phạm a) Trong thời hạn trong vòng 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm quy định tại các điểm a, c, d, đ và e Khoản 1, Khoản	Dược), Sở Y tế tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng; Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để xác định mức độ vi phạm theo quy định tại mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc phải thực hiện trong vòng 7 ngày”.
--	--	--

		2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng; Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để xác định mức độ vi phạm theo quy định tại mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc phải thực hiện trong vòng tối đa 7 ngày”.	
		9. Tham chiếu Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc “8. Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung: a) Trong thời hạn 01 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế trên địa bàn cơ sở kinh doanh được chịu trách nhiệm thu hồi thuốc.” Ý kiến - Đề nghị làm rõ thời gian quy định là ngày làm việc. - Việc thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung thường đòi hỏi nhiều thời gian để thu thập dữ liệu, phân tích và lập báo cáo chi tiết. Thời gian 1 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 1 và 3 ngày đối với trường hợp thu	

		hồi mức độ 2, mức độ 3 có thể không đủ để hoàn thành một cách chính xác và hiệu quả. Dựa trên tính khả thi và thực tế, chúng tôi đề xuất thời hạn 03 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 05 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi. Khuyến nghị Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc <i>“8. Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:</i> <i>a) Trong thời hạn 01 03 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 05 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế trên địa bàn cơ sở kinh doanh được chịu trách nhiệm thu hồi thuốc. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây:</i>	
--	--	---	--