

**TỔNG HỢP Ý KIẾN CỦA CÁC ĐƠN VỊ GÓP Ý DỰ THẢO THÔNG TƯ HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH
TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**
(Ý kiến góp ý theo đề nghị tại Công văn số 725/QLD-CL ngày 07/03/2025 của Cục QLD
và các ý kiến góp ý tại Hội thảo ngày 17/05/2025)

STT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Ý kiến tiếp thu, giải trình của Cục QLD
I	Các Sở Y tế		
1	SYT Thái Nguyên	Nhất trí	
2	SYT Tuyên Quang	Nhất trí	
3	SYT Lai Châu	Nhất trí	
4	SYT Hậu Giang	Nhất trí	
5	SYT Hưng Yên	Nhất trí	
6	SYT Bình Định	Nhất trí	
7	SYT Sơn La	Nhất trí	
8	SYT Bạc Liêu	Nhất trí	
9	SYT An Giang	Nhất trí	
10	SYT Lạng Sơn	Nhất trí	
11	SYT Sóc Trăng	Nhất trí	
12	SYT Bình Thuận	Nhất trí	
13	SYT Quảng Ninh	Nhất trí	
14	SYT Bình Phước	Nhất trí	
15	SYT Trà Vinh	Nhất trí	
16	SYT Đồng Nai	Nhất trí	
17	SYT Quảng Trị	Nhất trí	

18	SYT Hà Tĩnh	Nhất trí	
19	SYT Hà Nội	Nhất trí	
20	SYT Bắc Kạn	Nhất trí	
21	SYT Ninh Thuận	Nhất trí	
22	SYT Đắk Lắk	Nhất trí	
23	SYT Kiên Giang	Nhất trí	
24	SYT Tiền Giang	Nhất trí	
25	SYT Nghệ An	Nhất trí	
26	SYT Ninh Bình	Nhất trí	
27	SYT Điện Biên	Nhất trí	
28	SYT Long An	Nhất trí	
29	SYT Lâm Đồng	Để đảm bảo tính toàn diện của Dự thảo. Tại các lần xin ý kiến tiếp theo đề nghị bổ sung đầy đủ Dự thảo các Phụ lục từ I đến X ban hành kèm theo Thông tư.	Tiếp thu và bổ sung
30	SYT Thanh Hóa	Tại khoản 8 Điều 2: Đề xuất sửa đổi thành "... là chữ viết tắt cụm từ tiếng Anh của ...".	Đã rà soát và thống nhất cách chú thích các thuật ngữ
		Tại khoản 10 Điều 4: Đề xuất sửa đổi, bổ sung thành "... đối với các thuốc có nguy cơ nhiễm chéo cao thực hiện ..."	Giải trình: Nguy cơ nhiễm chéo cao và thuốc có nguy cơ cao có thể khác nhau. Thuốc có nguy cơ cao đề cập đến thuốc có hoạt tính cao hoặc độc tính cao hoặc cả hai. Thuốc có nguy cơ nhiễm chéo cao có thể là thuốc có nguy cơ cao hoặc thuốc khó làm sạch hoặc dễ phát tán trong quá trình sản xuất...

31	SYT Hải Dương	- Thống nhất cách thức ghi thời gian thực hiện theo “ngày” hay “ngày làm việc”. Ví dụ: Khoản 3 Điều 6 quy định “05 ngày”, Điểm a Khoản 2 Điều 8 “05 ngày làm việc”; Khoản 3 Điều 6 quy định “15 ngày”, Khoản 1 Điều 8 quy định “10 ngày làm việc”... Điểm b Khoản 10 Điều 4: “Đối với thuốc chống ung thư, thuốc hormon sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc nhóm các thuốc quy định tại điểm a khoản này, việc xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới”. Đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xây dựng hướng dẫn cụ thể những hoạt chất nào thuộc nhóm này để các cơ sở áp dụng thống nhất.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo theo quy định cách viết ngày trên văn bản quy phạm pháp luật (Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp) Giải trình: Tại điểm a khoản 10 Điều 4 đã quy định các thuốc kháng sinh nhóm betalactam, thuốc độc tế bào, thuốc hormone sinh dục có tác dụng tránh thai... Tại điểm b khoản 10 Điều 4 cũng đã chỉ rõ các thuốc chống ung thư, thuốc hormone sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc các thuốc quy định tại điểm a. Dự thảo đã quy định các nhóm hoạt chất bắt buộc phải sản xuất riêng biệt. Việc liệt kê cụ thể các hoạt chất chỉ có tính chất tạm thời và được liên tục bổ sung, cập nhật các thuốc mới. Bên cạnh đó, bất cứ cơ sở sản xuất nào khi sản xuất một thuốc đều đã xác định được thuốc có tác dụng gì, thuộc nhóm nào. Việc xác định này được khẳng định lại bởi Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành khi xem xét, chấp nhận cấp Giấy đăng ký lưu hành. Đối với thuốc ung thư, thuốc hormon sinh dục và thuốc có hoạt tính cao việc xác định các hoạt chất này dựa trên cơ sở đánh giá nguy cơ và
----	---------------	---	---

			hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới”, và điều kiện sản xuất, mức độ xử lý của thiết bị sản xuất của từng cơ sở để đưa ra yêu cầu về mức độ riêng biệt của việc sản xuất.
		- Khoản 11 Điều 4 đề nghị sửa nội dung từ “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...” thành “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, bột dược liệu đã được tiêu chuẩn hóa...”.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo
32	SYT Phú Thọ	- Thống nhất cách thức ghi thời gian thực hiện theo “ngày” hay “ngày làm việc” tại khoản 3, Điều 6; Khoản 1, khoản 2 Điều 8	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo theo quy định cách viết ngày trên văn bản quy phạm pháp luật (Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp)
		- Tại Điểm b, Khoản 10, Điều 4: “Đối với thuốc chống ung thư, thuốc hormone sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc nhóm các thuốc quy định tại điểm a khoản này, việc	Tương tự như ý kiến của Sở Y tế Hải Dương.

		xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới”. Đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xây dựng hướng dẫn cụ thể danh mục hoạt chất thuộc nhóm này để các cơ sở áp dụng thống nhất.	
33	SYT Lào Cai	-Đề nghị thống nhất cách thức ghi thời gian thực hiện theo “ngày” hay “ngày làm việc”. Ví dụ: Khoản 3 Điều 6 quy định “05 ngày”, Điểm a Khoản 2 Điều 8 quy định “05 ngày làm việc”; Khoản 3 Điều 6 quy định “15 ngày”, Khoản 1 Điều 8 quy định “10 ngày làm việc”...	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo theo quy định cách viết ngày trên văn bản quy phạm pháp luật (Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp)
34	SYT Hồ Chí Minh	- Thống nhất dự thảo - Đề nghị làm rõ phạm vi của cơ sở sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện hoặc Giấy chứng nhận GMP để đảm bảo việc quản lý.	Tiếp thu; bổ sung làm rõ tại Giấy chứng nhận (mục ghi chú/làm rõ),
II	Các đơn vị thuộc BYT		
1	Vụ Tổ chức cán bộ	Nhất trí	
2	Cục Bà mẹ và Trẻ em	Nhất trí	
3	Cục Bảo trợ xã hội	Nhất trí	
4	Cục Dân số	- Phần căn cứ ban hành Thông tư: “Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo

		80/2015/QH13 ngày 22 tháng 6 năm 2015” đề nghị sửa thành “Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 ngày 22 tháng 6 năm 2015 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 63/2020/QH14”	
5	Cục An toàn thực phẩm	- Đề nghị Ban soạn thảo cân nhắc xem xét về việc cho phép sản xuất các sản phẩm mỹ phẩm trên các dây chuyền sản xuất thuốc đã được Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận GMP được phẩm đối với “Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền dùng ngoài thuốc Danh mục thuốc không kê đơn” và “Thuốc hóa dược dùng ngoài thuốc Danh mục thuốc không kê đơn”.	Giải trình: Trong các tài liệu GMP, đều có khoản quy định “Thông thường không sản xuất các sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc”. Việc cho phép sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền thuốc dược liệu hoặc thuốc hóa dược không kê đơn được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ, cũng như sự tương tự tương đối trong điều kiện sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản. Trong khi đó, yêu cầu về điều kiện sản xuất, kiểm tra chất lượng, tiêu chuẩn nguyên liệu đầu vào (trong đó có độ nhiễm khuẩn của nguyên liệu) vào trong sản xuất mỹ phẩm có sự khác biệt đối với yêu cầu sản xuất thuốc, không bảo đảm việc duy trì điều kiện sản xuất thuốc. Bên cạnh đó, một số hoạt chất sử dụng trong sản xuất thuốc là chất bị cấm trong sản phẩm mỹ phẩm.
		- Đối với các quy định tại khoản 14, khoản 17, Điều 4 Dự thảo, Cục An toàn thực phẩm có ý kiến sau: 1) Nhằm đảm bảo phòng tránh nguy cơ nhiễm chéo nhất là sự nhầm lẫn, bên cạnh các hướng	Giải trình: Các biện pháp phòng tránh nguy cơ nhiễm chéo, nhầm lẫn/lẫn lộn trong sản xuất thuốc là một trong các nguyên tắc cơ bản của GMP và đã được quy định chi tiết trong tài liệu GMP:

		dẫn đính kèm Thông tư 35/2018/TT-BYT, đề nghị Ban soạn thảo bổ sung vào Dự thảo: (1) Các biện pháp cụ thể khi cho phép sản xuất các loại sản phẩm khác nhau trong cùng một dây chuyền như yêu cầu dọn quang dây chuyền trước khi bắt đầu và ngay sau khi kết thúc một hoạt động sản xuất; sản xuất theo chiến dịch kết hợp thẩm định (các) quy trình vệ sinh cá nhân, nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ sản xuất; (2) Yêu cầu thực hiện và lưu giữ hồ sơ để minh chứng các biện pháp đó đã được thực hiện đầy đủ.	Để bảo đảm điều này, không phải chỉ là các biện pháp về tổ chức sản xuất, quy trình vệ sinh, dọn quang dây chuyền được đề xuất trong góp ý, mà còn phải thực hiện các biện pháp ngay từ thiết kế bố trí dây chuyền, xây dựng nhà xưởng, hệ thống phụ trợ (hệ thống xử lý không khí, chênh lệch áp suất giữa phòng sản xuất với hành lang và với các phòng sản xuất khác. Do vậy, không cần thiết phải đưa nội dung này vào dự thảo Thông tư.
		Để thuận lợi cho việc thẩm định hồ sơ đăng ký công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, đề nghị Ban soạn thảo xem xét lại mẫu Giấy chứng nhận đính kèm Thông tư 35/2018/TT-BYT theo hướng cần thể hiện rõ những hạn chế (restrictions) hoặc làm rõ các nội dung liên quan đến phạm vi chứng nhận để qua đó thể hiện được phạm vi được chứng nhận đã bao gồm “thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc kê đơn dùng đường uống” hoặc “thuốc sinh học chứa vi sinh vật probiotics dùng đường uống” (giống như đã thể hiện tại các mục 4.1, 4.2 Mẫu số 05 đính kèm Thông tư 35/2018/TT-BYT đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).	Tiếp thu và rà soát: Tiếp thu và bổ sung vào phần hạn chế khi ban hành Giấy chứng nhận GMP. Hiện nay, mẫu Giấy chứng nhận đính kèm Thông tư 35/2018/TT-BYT theo hướng cần thể hiện rõ những hạn chế (restrictions) hoặc làm rõ các nội dung liên quan đến phạm vi chứng nhận để qua đó thể hiện được phạm vi được chứng nhận đã bao gồm “thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc kê đơn dùng đường uống”

		Đề nghị sửa đoạn “thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc kê đơn” thành “thuốc hóa dược không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn” cho phù hợp với Thông tư 07/2017/TT-BYT	Tiếp thu và thống nhất cách viết theo các quy định hiện hành
6	Thanh tra Bộ	- Thống nhất về ngày và ngày làm việc trong Thông tư.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo theo quy định cách viết ngày trên văn bản quy phạm pháp luật (Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp)
		- Tại khoản 2 Điều 8, đề nghị xem xét thời gian, trình tự để cấp Giấy chứng nhận GMP cho cơ sở có báo cáo đánh giá GMP kết luận tuân thủ GMP ở mức độ 2. Tại Điều 8, nếu cơ sở không khắc phục được thì sau bao lâu, hồ sơ không còn giá trị.	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
7	Vụ Tổ chức cán bộ	- Tại khoản 4 Điều 25: Đề nghị sửa Viện Kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế thành "Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo
8	Vụ Pháp Chế	- Căn cứ ban hành a) Bỏ căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 ngày 22 tháng 6 năm 2015; b) Đối với Luật: Đề nghị bỏ số của văn bản;	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo
		- Điểm b khoản 4 Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Tiếp thu và chỉnh sửa một phần: Việc ban hành và công bố chấp nhận các nguyên tắc, tiêu

	Để giảm bớt thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, đề nghị quy định theo hướng “cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm dịch và chịu trách nhiệm về tính chính xác của tài liệu dịch gửi Cục Quản lý Dược”. Bên cạnh đó, điểm này quy định, sau khi cơ sở sản xuất gửi Cục Quản lý Dược thì 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. Vậy cuối cùng chịu trách nhiệm về nội dung bản dịch là của cơ sở sản xuất hay của Cục Quản lý Dược.	chuẩn GMP (theo quy định của Luật Dược 2024) là do Bộ Y tế thực hiện. Vì vậy, các nguyên tắc để được áp dụng phải do Bộ Y tế ban hành, công bố thừa nhận áp dụng nên trách nhiệm rà soát đánh giá đề ban hành hay thừa nhận là trách nhiệm của cơ quan quản lý. Cơ sở chỉ cung cấp bản dịch và cơ quan quản lý phải rà soát và chịu trách nhiệm trước khi công bố.
	- Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Đề nghị quy định rõ các hình thức nộp hồ sơ tại khoản 1 để tạo điều kiện thuận lợi cho cơ sở, nên quy định theo 03 cách thức sau để cơ sở lựa chọn: (1) Nộp trực tiếp; (2) Nộp trực tuyến; (3) Nộp qua đường bưu điện.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo
	- Khoản 2 Điều 8: Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Đề thống nhất trong thực hiện, đề nghị quy định rõ cơ sở được khắc phục, sửa chữa tối đa bao nhiêu lần.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo, đã bổ sung thời gian tối đa cho phép việc khắc phục, sửa chữa.
	- Khoản 3. Điều 8: Đề nghị làm rõ việc cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất thì cả đoàn thẩm định	Giải trình: Cơ quan tiếp nhận chịu trách nhiệm về kết quả đánh giá đáp ứng GMP.

		hay chỉ một số thành viên liên quan trực tiếp tham gia.	Việc đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất do Cơ quan tiếp nhận thực hiện tùy theo nội dung tồn tại và mức độ phức tạp của các nội dung khắc phục; không cần thiết phải quy định cụ thể một số thành viên hoặc toàn bộ Đoàn đánh giá phải tham gia kiểm tra hoạt động khắc phục.
		Khoản 7 Điều 9: Đề nghị rà soát các quy định hiện hành để chỉnh sửa cụm từ “thiên tai, dịch bệnh” thống nhất, phù hợp với các quy định pháp luật khác.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo
		6. Đề nghị rà soát để quy định “ngày” và “ngày làm việc” để thống nhất bảo đảm đúng theo quy định tại Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo theo quy định cách viết ngày trên văn bản quy phạm pháp luật (Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp)
III	Hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định		
1	Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm Cà Mau	Nhất trí	
2	VKN thuốc Tp. HCM	Đề xuất cập nhật, sửa đổi các Phụ lục theo các tài liệu hướng dẫn của WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP	Tại Thông tư đã ban hành kèm theo các Phụ lục nguyên tắc tiêu chuẩn GMP chính của WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP. Tại khoản 4 Điều 3 Thông tư cũng đã giao cho Cục QLD

		Xem xét bổ sung WHO Guidelines về tá dược, sản phẩm nghiên cứu, sản phẩm vô trùng, sản phẩm khí dung	hoặc Cục QL Y Dược cổ truyền thực hiện việc dịch và cập nhật tài liệu GMP. Thời gian vừa qua, Cục QLD đã dịch và cập nhật các phiên bản cập nhật của các tài liệu GMP nêu trên, cũng như các tài liệu phụ lục của WHO-GMP.
V	Các đơn vị khác		
1	Tổng công ty Dược	- Điểm c Khoản 10 Điều 4, khoản 1 Điều 5: Xem xét điều chỉnh Dẫn chiếu cho phù hợp	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo.
		- Điều 14,15,18,19: Đề nghị làm rõ về thành phần và hoạt động của Ban chuyên gia	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo, không tổ chức Ban chuyên gia trong hoạt động đánh giá, chỉ sử dụng chuyên gia riêng rẽ.
		- Sửa lỗi chính tả tại các khoản: khoản 13 Điều 4, khoản 2 Điều 16, Khoản 4 Điều 16	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo.
		- Xem xét lại đánh Điều 19 chỉ có 1 khoản	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo: Đã bố cục lại, lồng ghép Điều 19 vào Điều 18.
2	Hiệp hội sản xuất kinh doanh dược	Khoản 14, Điều 4, đề nghị xem xét điều chỉnh theo hướng: Đối với các cơ sở có dây chuyền sản xuất thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc có nguy cơ cao (đã được quy định tại Khoản 10 Điều này), thì nên cho phép tận dụng dây chuyền đó để sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Việc này không những giúp tối ưu hóa công suất nhà máy mà vẫn đảm bảo được các yêu cầu kiểm soát an toàn, tránh nguy cơ nhiễm chéo.	Trong các tài liệu GMP, đều có khoản quy định “Thông thường không sản xuất các sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc”. Việc cho phép sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền thuốc dược liệu hoặc thuốc hóa dược không kê đơn được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ, cũng như sự tương tự tương đối trong điều kiện sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản. Thuốc không kê đơn được xác định là thuốc có nguy cơ thấp. Việc cho phép cơ sở sản xuất thuốc kê

			đơn (cơ sở có thể sản xuất kháng sinh, hoặc corticoid...) có thể gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của người sử dụng thực phẩm bảo vệ. Bên cạnh đó, tham khảo kinh nghiệm của các nước, cho đến nay, chỉ có một số nước cho phép cơ sở sản xuất thuốc không kê đơn sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Chưa nhận được thông tin/tài liệu chính thức nào về việc các nước cho phép cơ sở sản xuất thuốc kê đơn được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
3	Pharma Group	- Đề nghị thống nhất tài liệu chấp nhận để công bố tại Điều 17 do Dự thảo nghị định đã cho phép nộp các tài liệu pháp lý khác để thay thế khi cơ quan quản lý nước ngoài không cấp GMP/giấy phép SX/báo cáo kiểm tra; do vậy đề nghị bổ sung thêm số giấy chứng nhận của tài liệu pháp lý thay thế.	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
		- Điều 14 quy định cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5. Tuy nhiên, yêu cầu về hồ sơ tại Điều 5 chưa phù hợp theo quy định tại Nghị định chương đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (chỉ mới phù hợp quy định cho cơ sở sản xuất trong nước) Đề nghị nên tách riêng yêu cầu cho cơ sở tại xuất tại VN và cơ sở nước ngoài để phù hợp theo các văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo

4	Cục Quân Y	Xem xét tần suất Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 5 năm thay vì 3 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thành tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).	Giải trình: - Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được thực hiện 03 năm một lần theo quy định tại Luật Dược. Cục QLD ghi nhận và báo cáo xem xét trong sửa Luật Dược toàn diện.
		Xem xét cắt giảm thời gian xử lý từ 10 ngày xuống 5 ngày đối với trường hợp đáp ứng Mức độ 1 của Đánh giá duy trì đáp ứng tại Điều 10: Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc giúp cơ sở thực hiện sớm hoạt động sản xuất, từ đó giúp giảm các chi phí, khấu hao trong hoạt động sản xuất và đẩy nhanh các hoạt động khác (đăng ký sản phẩm...)	Tiếp thu một phần: - Cơ sở sản xuất hoạt động theo Giấy đủ ĐKKD, trường hợp cơ sở không bị thông báo thu hồi/tước Giấy ĐKKD và đã được đánh giá duy trì đáp ứng theo quy định tại Luật Dược thì hoạt động của cơ sở không bị ảnh hưởng - Đối với nội dung cắt giảm ngày xử lý, Cục QLD tiếp nhận và sẽ rà soát tổng thể trong quá trình rà soát cắt giảm thủ tục hành chính khi ban hành Nghị định hướng dẫn Luật dược và rà soát THHC của các Thông tư.
5	Công ty Trapharco	Đề nghị xem xét cách viết phạm vi để thể hiện trên Giấy chứng nhận việc chứng nhận các dây chuyền chỉ sản xuất thuốc không kê đơn.	Tiếp thu và bổ sung vào phần hạn chế khi ban hành Giấy chứng nhận GMP. Hiện nay, mẫu Giấy chứng nhận đính kèm Thông tư 35/2018/TT-BYT theo hướng cần thể hiện rõ những hạn chế (restrictions) hoặc làm rõ các nội dung liên quan đến phạm vi chứng nhận để qua đó thể hiện được phạm vi được chứng nhận đã bao gồm “thuốc hóa dược

			không thuộc danh mục thuốc kê đơn dùng đường uống”
		Đề nghị xem xét quy định thời gian để các đơn vị phải thực hiện việc cập nhật các hướng dẫn mới sau khi Cục Quản lý Dược dịch và ban hành hướng dẫn cập nhật (khoản 4 Điều 3)	Giải trình: Đã có quy định tại Khoản 19 Điều 4 của Dự thảo
		Đề nghị xem xét bỏ hiệu lực 3 năm kể từ ngày kiểm tra trên Giấy chứng nhận trên Giấy chứng nhận để không ảnh hưởng đến hoạt động của cơ sở sau thời hạn trên nếu cơ quan quản lý chưa thực hiện việc đánh giá.	Giải trình: - Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được thực hiện 03 năm một lần kể từ lần kiểm tra trước và không tính các đợt thanh tra kiểm tra đột xuất, hậu kiểm được thực hiện theo quy định tại Luật Dược
		Đề nghị xem xét kéo dài thời hạn tái đánh giá thay vì 3 năm (khoản 1 Điều 9) để giảm tải cho cơ quan quản lý và không ảnh hưởng đến hoạt động của doanh nghiệp.	Cục QLD ghi nhận và báo cáo xem xét trong sửa Luật Dược toàn diện.
		Xem xét cho phép việc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thiết bị y tế có dạng bào chế tương tự trên dây chuyền sản xuất thuốc tân dược bao gồm cả thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn	Trong các tài liệu GMP, đều có khoản quy định “Thông thường không sản xuất các sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc”. Việc cho phép sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền thuốc dược liệu hoặc thuốc hóa dược không kê đơn được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ, cũng như sự tương tự tương đối trong điều kiện sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản. Thuốc không kê đơn được xác định là thuốc có nguy cơ thấp. Việc cho phép cơ sở sản xuất thuốc kê đơn (cơ sở có thể sản xuất kháng sinh, hoặc

			corticoid...) có thể gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của người sử dụng thực phẩm bảo vệ. Bên cạnh đó, tham khảo kinh nghiệm của các nước, cho đến nay, một số nước cho phép cơ sở sản xuất thuốc không kê đơn sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Chưa nhận được thông tin/tài liệu chính thức nào về việc các nước cho phép cơ sở sản xuất thuốc kê đơn được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
6	Công ty Imexpharm	Điều 3 của Dự thảo Thông tư: Các nguyên tắc GMP được đề cập trong Thông tư là các nguyên tắc cơ bản. Tuy nhiên, trong thực tế còn nhiều nội dung chuyên biệt hơn như hệ thống nước, hệ thống HVAC,... Do đó, đề nghị Ban soạn thảo bổ sung thêm câu dẫn chiếu hoặc quy định mở để cho phép áp dụng các nguyên tắc chuyên sâu hơn đối với từng lĩnh vực cụ thể, nhằm bảo đảm tính toàn diện và linh hoạt trong áp dụng GMP.	Tại Thông tư đã ban hành kèm theo các Phụ lục nguyên tắc tiêu chuẩn GMP chính của WHO-GMP, EU-GMP, PIC/S-GMP. Tại khoản 4 Điều 3 Thông tư cũng đã giao cho Cục QLD hoặc Cục QL Y Dược cổ truyền thực hiện việc dịch và cập nhật tài liệu GMP. Thời gian vừa qua, Cục QLD đã dịch và cập nhật các phiên bản cập nhật của các tài liệu GMP nêu trên, cũng như các tài liệu phụ lục của WHO-GMP.
		Về Phụ lục 11 – Danh mục các dạng bào chế: Tại Mục 1.2.1.8 (Dạng bào chế rắn khác), hiện chưa thấy đề cập đến thuốc bột pha hỗn dịch uống. Đề nghị xem xét bổ sung dạng bào chế này để phù hợp với thực tế sản xuất và tránh bỏ sót khi áp dụng.	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
6	Công ty CPDP Vinpharco	Đề nghị quy định rõ: "cơ sở có dây chuyền riêng chỉ sản xuất thuốc hóa dược không thuộc	Tiếp thu và bổ sung vào phần hạn chế khi ban hành Giấy chứng nhận GMP.

		danh mục thuốc kê đơn" để bảo đảm rõ ràng, phù hợp thực tiễn sản xuất và quản lý	Hiện nay, mẫu Giấy chứng nhận đính kèm Thông tư 35/2018/TT-BYT theo hướng cần thể hiện rõ những hạn chế (restrictions) hoặc làm rõ các nội dung liên quan đến phạm vi chứng nhận để qua đó thể hiện được phạm vi được chứng nhận đã bao gồm “thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc kê đơn dùng đường uống”
		Khoản 14, Điều 4 đề nghị xem xét điều chỉnh theo hướng: Đối với các cơ sở có dây chuyền sản xuất thuốc hóa dược không thuộc danh mục thuốc có nguy cơ cao (đã được quy định tại Khoản 10 Điều này), thì nên cho phép tận dụng dây chuyền đó để sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Việc này không những giúp tối ưu hóa công suất nhà máy mà vẫn đảm bảo được các yêu cầu kiểm soát an toàn, tránh nguy cơ nhiễm chéo.	Trong các tài liệu GMP, đều có khoản quy định “Thông thường không sản xuất các sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc”. Việc cho phép sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền thuốc dược liệu hoặc thuốc hóa dược không kê đơn được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ, cũng như sự tương tự tương đối trong điều kiện sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản. Thuốc không kê đơn được xác định là thuốc có nguy cơ thấp. Việc cho phép cơ sở sản xuất thuốc kê đơn (cơ sở có thể sản xuất kháng sinh, hoặc corticoid...) có thể gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của người sử dụng thực phẩm bảo vệ. Bên cạnh đó, tham khảo kinh nghiệm của các nước, cho đến nay, một số nước cho phép cơ sở sản xuất thuốc không kê đơn sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Chưa nhận được thông tin/tài liệu chính thức nào về việc các nước cho phép

			cơ sở sản xuất thuốc kê đơn được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
7	Các thành viên Tổ biên tập	- Điều 4: Đề nghị xem lại các viết khoản 11 và khoản 14 của Điều 4 để tránh trùng chéo nội dung, đảm bảo việc dễ hiểu và dễ thực hiện	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
		- Đề nghị bổ sung hướng dẫn thực hiện đối với các cơ sở đang sản xuất thuốc tân dược kê đơn và không kê đơn chuyển đổi chỉ sản xuất thuốc tân dược không kê đơn.	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
		- Khoản 3 Điều 6: Bổ sung thời hạn xử lý nhanh đối với các trường hợp đánh giá cơ sở sản xuất thuốc mới; thuốc hiếm; vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật Dược sửa đổi 2024	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
		Khoản 2 Điều 7: Điều chỉnh sửa đổi các nội dung Đánh giá tại cơ sở sản xuất để đảm bảo phù hợp cả hình thức đánh giá thực tế tại cơ sở và hình thức đánh giá từ xa qua phương tiện thông tin điện tử.	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
		Khoản 6 Điều 9: Làm rõ việc cơ sở được tiếp tục thực hiện các hoạt động của cơ sở sản xuất	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo

		sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP đến lúc có kết quả đánh giá trong trường hợp cơ sở được kiểm tra và kết luận không đáp ứng hoặc không tuân thủ.	
		Bổ sung việc đánh giá đột xuất đối với Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn có sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo
		Chương 6: bổ sung tiêu chuẩn, trách nhiệm, quyền hạn của Chuyên gia đánh giá hồ sơ vào Chương 6. Thành viên và Đoàn đánh giá đáp ứng GMP để đảm bảo tính logic.	Tiếp thu và chỉnh sửa Dự thảo