

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 6677.../QLD- CL

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2019

V/v góp ý dự thảo Thông tư sửa đổi Thông
tư số 02, 03, 04 và 11/2018/TT-BYT(lần 2)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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; Viện Dược liệu;
- Hiệp Hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

Ngày 12/11/2018, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Để phù hợp với các quy định về điều kiện kinh doanh, Cục Quản lý Dược đã dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm; Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Sau khi đăng tải dự thảo lần 1 ngày 20/12/2018, Cục Quản lý Dược đã nhận được ý kiến góp ý của một số Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc TW, cơ sở kinh doanh dược và tiếp tục tổng hợp, tiếp thu, sửa đổi, bổ sung dự thảo. Sau khi tổng hợp, tiếp thu, sửa đổi, bổ sung, hoàn chỉnh dự thảo lần 2, Cục Quản lý Dược phối hợp với Văn phòng Bộ đã đăng tải dự thảo lần 2 Thông tư nêu trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế (<http://moh.gov.vn/legaldoc/pages/>) và Cục Quản lý Dược (<http://dav.gov.vn/>) (xin gửi kèm theo dự thảo).

Để có cơ sở hoàn thiện Dự thảo Thông tư nêu trên trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét ban hành, Cục Quản lý Dược đề nghị quý cơ quan/tổ chức/cá nhân tiếp tục nghiên cứu và cho ý kiến góp ý bằng văn bản gửi về Cục Quản lý Dược (phòng Quản lý chất lượng thuốc) trước ngày 20/6/2019 để Cục Quản lý Dược tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Ý kiến bằng văn bản/file mềm xin gửi về địa chỉ email:
quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc phuonghh.qld@moh.gov.vn.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu VT, CL (XH) .

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

Số:/2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

THÔNG TƯ

sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sửa đổi, đính chính Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 1. Sửa đổi một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

1. Khoản 2 Điều 2 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“2. Người bán lẻ thuốc bao gồm người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và nhân viên làm việc tại cơ sở bán lẻ thuốc có bằng cấp chuyên môn được đào tạo về dược phù hợp với loại hình và phạm vi hoạt động của cơ sở.”

2. Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc là Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GPP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:

- a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
- b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
- c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng);
- d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;
- đ) Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.”

3. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.”

4. Khoản 1 Điều 15 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 08 tháng 03 năm 2018.”

5. Khoản 1 Điều 8 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP".

6. Điểm c Khoản 2 Điều 8 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP".

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

“4. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

8. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

9. Bổ sung điểm c Khoản 2 Điều 12 được như sau:

“c) Cơ sở bán lẻ thuốc giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Sở Y tế.”

10. Điểm b Khoản 4 Mục II Phụ lục I-1b được bổ sung, sửa đổi như sau:

“Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất)” thành ““Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, được chất hướng thần)”

11. Điểm d Khoản 3 Mục III Phụ lục I-1b được bổ sung sửa đổi như sau:

“Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất)...” thành: “Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (thuốc phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần)...”

12. Đoạn 10 điểm b Khoản 4 Mục III Phụ lục I-1b được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới”.

13. Đoạn 10 Điểm b Khoản 4 Mục III Phụ lục I -1a được sửa đổi như sau:

“Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới”

14. Đoạn 3 Điểm đ Khoản 5 Mục III Phụ lục I-1c được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới”.

15. Điểm 5.3.1 Phụ lục II-2b được sửa đổi: “...thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất” thành “... thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần

16. Điểm 5.3.2 Phụ lục II-2b được sửa đổi: “...thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất” thành “... thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần

17. Điểm 7.9 Phụ lục II-2b được sửa đổi: “...thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất” thành “... thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần

18. Điểm 6.5 Phụ lục II-2c được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Có khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng thần”

19. Phụ lục III: Bổ sung biểu mẫu số 04 quy định về báo cáo thay đổi đính kèm Thông tư này.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

1. Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối thuốc là Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cơ sở phân phối thuốc không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GDP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối thuốc được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở phân phối thuốc quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.”

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.”

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

“4. Trường hợp cơ sở phân phối thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến thời điểm đánh giá định kỳ, Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

4. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở phân phối thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở phân phối thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

5. Bổ sung điểm d Khoản 2 Điều 12 được như sau:

“d) Cơ sở phân phối thuốc giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Sở Y tế.”

6. Điểm c Khoản 2 Điều 13 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“c) Đã được đào tạo, huấn luyện về GDP, thanh tra, đánh giá GDP và nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP;”.

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm như sau:

1. Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GLP đối với cơ sở thử nghiệm là Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở thử nghiệm không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GLP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở thử nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

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

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.”

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

“4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến thời điểm đánh giá định kỳ, Cục Quản lý dược ban hành văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

4. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý dược ban hành văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Cục Quản lý dược tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

5. Điểm d Khoản 2 Điều 12 được bổ sung như sau:

“đ) Cơ sở thử nghiệm giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược.”

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1. Sửa đổi, bổ sung điểm c Khoản 3 Điều 7 như sau:

“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 trường hợp sau:

- Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư này. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế, thời hạn tối đa cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích được quy định cụ thể đối với từng vắc xin, sinh phẩm tại tài liệu Hướng dẫn về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người do Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm a Khoản 3 Điều 18 của Thông tư này.

- Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, điểm d Khoản này”

2. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 14 như sau:

“1. Trường hợp mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hạng III, hạng IV:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu và có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm:

- Báo cáo về việc phân phối thuốc gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM) và Sở Y tế;

- Đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nước ngoài và tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho cơ sở đã được lấy mẫu. Địa điểm lấy mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định.

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.”.

b) *bỏ điểm này.*

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này. Phạm vi và thời gian thu hồi thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 63 Luật dược;

d) Trường hợp các mẫu thuốc được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Sở Y tế ban hành quyết định hủy bỏ đối với thuốc của cơ sở đã lấy mẫu ban đầu, xử lý cơ sở vi phạm theo quy định.”

3. Sửa đổi, bổ sung Khoản 6 Điều 15 như sau:

“6. Hủy thuốc:

a) Các trường hợp phải hủy thuốc:

- Các thuốc kém chất lượng, thuốc vi phạm về ghi nhãn, tùy theo mức độ vi phạm có thể được xử lý, tái chế hoặc hủy bỏ. Cơ sở có thuốc vi phạm muốn tái chế phải làm đơn đề nghị kèm theo quy trình tái chế gửi Cục Quản lý dược. Việc tái chế chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Cục Quản lý dược.

- Các thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất trong điều kiện không đáp ứng quy định, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu đều phải hủy bỏ.

- Các thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả cho người sử dụng.

b) Trách nhiệm về việc hủy thuốc:

- Cơ sở có thuốc bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy thuốc;

- Người đứng đầu cơ sở có thuốc bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng 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;

- Hội đồng hủy thuốc có nhiệm vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc của cơ sở.

- Việc hủy thuốc phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các qui định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

- Cơ sở hủy thuốc phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

d) Quy định về việc hủy vắc xin:

- Cơ sở hủy vắc xin trước khi thực hiện việc hủy vắc xin, phải có văn bản thông báo kế hoạch hủy trong đó phải ghi rõ tên, số lượng, nồng độ hoặc hàm lượng của từng vắc xin cần hủy, lý do xin hủy, thời gian hủy, địa điểm hủy, phương pháp hủy đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở. Sở Y tế có trách nhiệm cử cán bộ giám sát việc hủy vắc xin.

- Việc hủy vắc xin chỉ được thực hiện khi có sự giám sát của đại diện Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở và được lập biên bản bao gồm đầy đủ các thông tin liên quan đến việc hủy: thời gian, địa điểm, thành phần, người giám sát, số lượng, hàm lượng, nồng độ của từng loại vắc xin cũng như phương pháp hủy.

- Quy trình hủy vắc xin và việc hủy vắc xin phải được thực hiện theo đúng các quy định hiện hành tại Thông tư liên tịch 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/5/2015 của Bộ Y tế và Bộ Tài nguyên Môi trường quy định về Quản lý chất thải Y tế và Thông tư số 36/2015/TT- BTNMT ngày 30 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về quản lý chất thải nguy hại.

- Sau khi hoàn tất việc hủy vắc xin, cơ sở phải báo cáo việc hủy vắc xin kèm theo biên bản hủy tới Sở Y tế Sở Y tế trên địa bàn và Cục Quản lý Dược.

d) Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo quy định tại Điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;”

4. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 18 như sau:

“1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

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 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.

Triển khai việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch đã được phê duyệt và 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, số lô, hạn dùng, số giấy đăng ký 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;

5. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 18 như sau:

“b) 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 và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;”

6. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 3 Điều 18 như sau:

“a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương (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):

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng; báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế nơi lấy mẫu;

- Nghiên cứu, thiết lập và công bố trên trang thông tin điện tử của các Viện và của Cục Quản lý Dược danh mục các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam;

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm cung cấp cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, theo địa bàn được phân công, bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, theo định kỳ hàng năm, rà soát, đánh giá xu hướng chất lượng vắc xin, sinh phẩm và trình Bộ Y tế xem xét ban hành Hướng dẫn về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người (bao gồm cả mẫu Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm và việc xem xét các chỉ tiêu phải thử nghiệm khi kiểm nghiệm để cấp giấy chứng nhận chất lượng đối với từng lô vắc xin, sinh phẩm).

Cập nhật thông tin về việc cấp giấy chứng nhận chất lượng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương của người trên trang thông tin điện tử của Viện Kiểm định và Cục Quản lý Dược.”

Điều 5. Hiệu lực thi hành.

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

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

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường