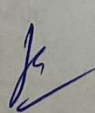
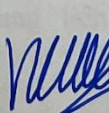
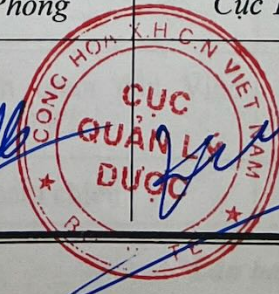
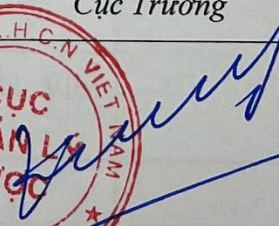
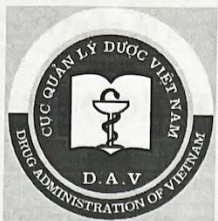


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

**QUY TRÌNH
TIÊU CHÍ THANH TRA VIÊN GMP**

QT.CL.16.03

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hà Hoàng Phương Chuyên Viên	Nguyễn Văn Viên Trưởng Phòng	Vũ Tuấn Cường Cục Trưởng
Ký		 	



CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC

QUY TRÌNH TIÊU CHÍ THANH TRA VIÊN GMP

Mã số: QT.CL.16.03

Ngày ban hành: 20/3/2024

Lần ban hành: 03

Tổng số trang: 05

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban ISO. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☒	Lãnh đạo Cục	☒	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☒	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☒	Phòng Quản lý giá thuốc
☒	Phòng Pháp chế & Hội nhập	☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☒	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
☒	Văn phòng NRA	☐	

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	15/01/2015		Sửa đổi các nội dung theo quy trình kiểm soát tài liệu	
2	15/01/2015	Mục 5.3.1	Bỏ nội dung liên quan đến Viện KĐQG vắc xin và SPYT	
3	27/02/2024	Mục 3	Cập nhật tài liệu tham chiếu	

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 03

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các tiêu chí để lựa chọn các trưởng đoàn kiểm tra GMP, các cán bộ kiểm tra GMP để đáp ứng yêu cầu và tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra thực hành tốt (GPs).

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng cho hoạt động kiểm tra cấp giấy chứng nhận GMP của phòng Quản lý chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

Luật Dược ban hành ngày 06/04/2016;

Quyết định số 1969/QLD-QĐ ngày 26/04/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ y tế;

Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc;

Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27/5/2020 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT;

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT;

Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP, GLP và GSP;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Chữ viết tắt:

GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc.

GLP: Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc

GSP: Thực hành tốt bảo quản thuốc

SOP: Quy trình chuẩn

Phòng Quản lý chất lượng thuốc: Phòng QLCL thuốc

4.2. Thuật ngữ:

- | | | |
|-----|--|---|
| 4.1 | Cán bộ kiểm tra GMP | Là những cán bộ có trình độ, năng lực được Lãnh đạo các đơn vị phân công tham gia vào đoàn kiểm tra GMP, bao gồm thanh tra viên, chuyên gia và quan sát viên. |
| 4.2 | Thanh tra viên trưởng (Trưởng đoàn kiểm tra) | là cán bộ có trình độ, năng lực, kinh nghiệm và được Lãnh đạo Cục Quản lý dược phân công làm nhiệm vụ tổ chức việc tiến hành kiểm tra GMP. |
| 4.3 | Thanh tra viên: | là cán bộ có trình độ, năng lực, kinh nghiệm và được Lãnh đạo Cục Quản lý dược phân công làm nhiệm vụ kiểm tra GMP cùng trưởng đoàn. |
| 4.4 | Đoàn thanh tra | là một nhóm chịu trách nhiệm kiểm tra GMP bao gồm Trưởng đoàn, thanh tra viên và chuyên gia (nếu có). |
| 4.5 | Chuyên gia | cán bộ có kiến thức chuyên sâu về một lĩnh vực liên quan trong việc thanh tra; |
| | Quan sát viên | cán bộ tham gia vào đoàn kiểm tra GMP với tư cách quan sát viên để nắm bắt tình hình sản xuất, hoạt động kinh doanh của Công ty kiểm tra |

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Tiêu chí của Trưởng đoàn kiểm tra

5.1.1. Là Lãnh đạo các phòng chức năng hoặc Lãnh đạo Cục Quản lý Dược

5.1.2. Đối với kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất thuốc, trưởng đoàn là dược sỹ đại học, kỹ sư hóa học hoặc sinh học

Đối với kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, trưởng đoàn là dược sỹ đại học, bác sỹ, kỹ sư hóa học hoặc sinh học.

5.1.3. Có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm cán bộ kiểm tra GMP hoặc đã tham gia tiến hành kiểm tra GMP ít nhất 50 cơ sở sản xuất; hoặc ít nhất thực hiện 100 ngày kiểm tra GMP; hoặc đã được Lãnh đạo Cục phân công làm trưởng đoàn (tham khảo BM.QLD.01: Lịch sử thanh tra viên GMP).

5.1.4. Có hiểu biết, kinh nghiệm về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP

5.1.5. Được Lãnh đạo Cục phân công làm trưởng đoàn kiểm tra GMP

5.1.6. Không có xung đột lợi ích với công ty kiểm tra GMP.

5.2. Tiêu chí của thanh tra viên

5.2.1. Là cán bộ của Cục Quản lý Dược hoặc của Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế

5.2.2. Đối với kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất thuốc, thanh tra viên là dược sỹ đại học, kỹ sư hóa học hoặc sinh học

Đối với kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế thanh tra viên là dược sỹ đại học, bác sỹ, kỹ sư hóa học hoặc sinh học.

5.2.3. Có ít nhất 1 năm kinh nghiệm làm thanh tra viên GMP hoặc đã tham gia tiến hành kiểm tra GMP ít nhất 10 cơ sở sản xuất; hoặc ít nhất thực hiện 20 ngày kiểm tra GMP trong 6 tháng gần đây; hoặc đã được Lãnh đạo Cục phân công làm thanh tra viên GMP. (tham khảo BM.QLD.01: Lịch sử thanh tra viên GMP).

5.2.4. Đã được đào tạo thành thanh tra viên theo SOP. 46. Quy trình đào tạo, đánh giá cán bộ kiểm tra Thực hành tốt (GPs) của Cục Quản lý Dược hoặc đã được tham gia các khóa đào tạo về GPs do Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tổ chức.

5.2.5. Đã được Lãnh đạo phòng Quản lý chất lượng thuốc – Cục Quản lý Dược hoặc Lãnh đạo Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế đánh giá năng lực, kết quả đào tạo về GMP đạt yêu cầu.

5.2.6. Được Lãnh đạo Cục Quản lý Dược hoặc Lãnh đạo Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế phân công làm thanh tra viên GMP

5.2.7. Không có xung đột lợi ích với công ty kiểm tra GMP.

5.3 Tiêu chí của chuyên gia

5.3.1. Là cán bộ của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/ Tp.HCM

5.3.2. Có năng lực, hiểu biết và kinh nghiệm trong kiểm nghiệm thuốc hoặc kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế.

5.3.3. Đã tham gia các khóa đào tạo về GMP hoặc đã tham gia kiểm tra GMP trước đây.

5.3.4. Được Lãnh đạo Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/ Tp.HCM hoặc Lãnh đạo Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế phân công làm chuyên gia tham tra kiểm tra GMP.

5.3.5. Không có xung đột lợi ích với công ty kiểm tra GMP.

5.4 Tiêu chí của quan sát viên

5.4.1. Là cán bộ của Cục Quản lý Dược hoặc cán bộ Sở Y tế địa phương tham gia đoàn kiểm tra để nắm bắt tình hình sản xuất, hoạt động kinh doanh của Công ty kiểm tra

5.4.2. Là dược sỹ đại học

5.4.3. Đã tham gia các khóa đào tạo về GMP hoặc đã tham gia kiểm tra GMP trước đây.

5.4.4. Không có xung đột lợi ích với công ty kiểm tra GMP.

6. LƯU TRỮ HỒ SƠ TÀI LIỆU

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- Hồ sơ nhân sự, danh sách thanh tra viên GMP
- Lịch sử thanh tra viên GMP

7. PHỤ LỤC

BM.CL.16.03/01: Lịch sử thanh tra viên GMP

LỊCH SỬ THANH TRA VIÊN GMP

- Họ
- tên:.....
- Ngày tháng năm sinh:.....
- Trình độ chuyên môn:.....
- Năm tốt nghiệp:.....

[illegible]