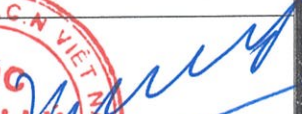


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
TIÊU CHÍ THÀNH VIÊN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ GMP

QT.CL.16.04

	Người soạn thảo	Người đánh giá	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Lan Hương Chuyên Viên	Nguyễn Văn Viên Trưởng Phòng	Vũ Tuấn Cường Cục Trưởng
Ký		 	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH TIÊU CHÍ THÀNH VIÊN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ GMP	Mã số: QT.CL.16.04 Ngày ban hành: 28/11/2025 Lần ban hành: 04 Tổng số trang: 06
--	---	---

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.

NOI 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	
4	20/10/2025		Sửa đổi form quy trình; Cập nhật tài liệu tham chiếu; Sửa tên quy trình.	

Ngày áp dụng: 28/11/2025

Lần ban hành: 04

1. Tên quy trình: Quy trình Tiêu chí thành viên đoàn đánh giá GMP.

2. Mã số: QT.CL.16.04

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi: Xem trang 1

4. Mục đích

Mô tả các tiêu chí để lựa chọn các trưởng đoàn và thành viên đoàn đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng GMP để đáp ứng yêu cầu và tiêu chuẩn của cán bộ đánh giá thực hành tốt (GPs).

5. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho hoạt động đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng GMP của phòng Quản lý chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược.

6. Tài liệu tham chiếu

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024.
- Quyết định số 2386/QLD-QĐ ngày 22/7/2025 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 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc;
- Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc;
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 sửa đổi, bổ sung 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, 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 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định

về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký đánh giá GMP, GLP và GSP;

7. Thuật ngữ và chữ viết tắt

7.1. 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

7.2. Thuật ngữ:

Trưởng đoàn đánh giá	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 đánh giá GMP.
Thành viên đoàn đánh giá	là cán bộ có trình độ, năng lực, kinh nghiệm và được Lãnh đạo Cục Quản lý dược phân công làm nhiệm vụ đánh giá GMP cùng trưởng đoàn.
Đoàn đánh giá	là một nhóm chịu trách nhiệm đánh giá GMP bao gồm Trưởng đoàn, thanh tra viên và chuyên gia (nếu có).
Chuyên gia	cán bộ có kiến thức chuyên sâu về một lĩnh vực liên quan trong việc đánh giá;
Thành viên mới	cán bộ mới tham gia vào đoàn đánh giá GMP, chưa có kinh nghiệm đánh giá GMP trước đó
Thành viên cán bộ Sở Y tế địa phương	cán bộ tham gia vào đoàn đánh giá GMP với tư cách đại diện của Sở Y tế địa phương để nắm bắt tình hình sản xuất, hoạt động kinh doanh của Công ty đánh giá

8. Nội dung thực hiện

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1	Tiêu chí của Trưởng đoàn đánh giá	Lãnh đạo các phòng chức năng hoặc Lãnh đạo Cục Quản lý Dược		1.1. Là Lãnh đạo các phòng chức năng hoặc Lãnh đạo Cục Quản lý Dược 1.2. Đối với đánh giá GMP tại cơ sở sản xuất thuốc, trưởng đoàn là dược sỹ đại học, kỹ sư hóa học hoặc sinh học Đối với đánh giá 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. 1.3. Có ít nhất 5 năm kinh nghiệm tham gia đoàn đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng GMP hoặc đã tham gia tiến hành đánh giá GMP ít nhất 50 cơ sở sản xuất; hoặc ít nhất thực hiện 100 ngày đánh giá GMP; hoặc đã được Lãnh đạo Cục phân công làm trưởng đoàn (tham khảo BM.QLD.01: Lịch sử cán bộ đánh giá GMP). 1.4. Có hiểu biết, kinh nghiệm về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP 1.5. Được Lãnh đạo Cục phân công làm trưởng đoàn đánh giá GMP 1.6. Không có xung đột lợi ích với công ty được đánh giá GMP.
2	Tiêu chí của thành viên đoàn đánh giá	Cán bộ của Cục Quản lý Dược hoặc của Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế		2.1. Là cán bộ của Cục Quản lý Dược hoặc của Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế 2.2. Đối với đánh giá GMP tại cơ sở sản xuất thuốc, thành viên đoàn đánh giá là dược sỹ đại học, kỹ sư hóa học hoặc sinh học Đối với đánh giá 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.

Ngày áp dụng: 28/11/2025

Lần ban hành: 04

				2.3. Có ít nhất 1 năm kinh nghiệm đánh giá GMP hoặc đã tham gia tiến hành đánh giá GMP ít nhất 10 cơ sở sản xuất; hoặc ít nhất thực hiện 20 ngày đánh giá GMP trong 6 tháng gần đây; hoặc đã được Lãnh đạo Cục phân công làm thành viên đoàn đánh giá GMP (tham khảo BM.QLD.01: Lịch sử cán bộ đánh giá GMP). 2.4. Đã được đào tạo thành cán bộ đánh giá GMP theo SOP. 46. Quy trình đào tạo, đánh giá cán bộ đánh giá 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. 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. 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 cán bộ đánh giá GMP. 2.7. Không có xung đột lợi ích với công ty đánh giá GMP.
3	Tiêu chí của chuyên gia	Cán bộ của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/ Tp.HCM		3.1. Là cán bộ của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/ Tp.HCM 3.2. Có năng lực, hiểu biết và kinh nghiệm trong kiểm nghiệm thuốc hoặc kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế. 3.3. Đã tham gia các khóa đào tạo về GMP hoặc đã tham gia đánh giá GMP trước đây. 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 cán bộ đánh giá GMP. 3.5. Không có xung đột lợi ích với công ty được đánh giá GMP.
4	Tiêu chí của thành viên là cán bộ Sở Y tế địa phương	Cán bộ Sở Y tế địa phương		4.1. Là cán bộ Sở Y tế địa phương tham gia đoàn đánh giá để nắm bắt tình hình sản xuất, hoạt động kinh doanh của Công ty được đánh giá 4.2. Là dược sỹ đại học 4.3. Đã tham gia các khóa đào tạo về GMP hoặc đã tham gia đánh giá GMP trước đây. 4.4. Không có xung đột lợi ích với công ty được đánh giá GMP.
5	Tiêu chí của thành viên mới	Cán bộ của Cục Quản lý Dược		2.1. Là cán bộ của Cục Quản lý Dược, chưa có (đủ) kinh nghiệm đánh giá GMP so với thành viên đoàn đánh giá 2.2. Thành viên mới là dược sỹ đại học, kỹ sư hóa học hoặc sinh học 2.3. Không có xung đột lợi ích với công ty đánh giá 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 cán bộ đánh giá GMP - Lịch sử thành viên đoàn đánh giá GMP

9. Phụ lục

BM.CL.16.04/01: Lịch sử cán bộ đánh giá GMP

BM.CL.16.04/01
LỊCH SỬ CÁN BỘ ĐÁNH GIÁ GMP

(Biểu mẫu áp dụng cho các thành viên đoàn đánh giá GMP để theo dõi lịch sử và kinh nghiệm thực hiện đánh giá GMP)

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

[illegible]