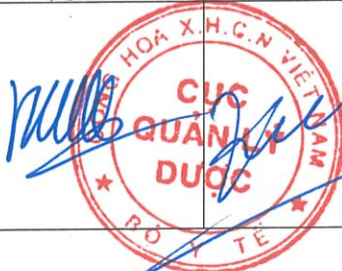




CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
XỬ LÝ VÀ CHIA SẺ THÔNG TIN VỀ CHẤT LƯỢNG
VẮC XIN VÀ TÌNH TRẠNG TUÂN THỦ GMP

MÃ SỐ: QT.CL.18.06

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Hà Thị Minh Châu <i>Chuyên viên</i>	Nguyễn Văn Viên <i>Trưởng phòng</i>	Vũ Tuấn Cường <i>Cục Trưởng</i>
Ký		 	



**CỤC QUẢN LÝ
DƯỢC**

**QUY TRÌNH
XỬ LÝ VÀ CHIA SẺ VỀ
CHẤT LƯỢNG VẮC XIN
VÀ TÌNH TRẠNG TUÂN
THỦ GMP**

Mã số: QT.CL.18.06

Ngày ban hành: 28/11/2025

Lần ban hành: 06

Tổng số trang: 09

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	☐	

Ngày áp dụng: 28/11/2025

Lần ban hành: 06

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
01			Ban hành lần đầu	
02	15/01/2015		Sửa đổi các nội dung theo quy trình kiểm soát tài liệu	
03	17/08/2015	Tên quy trình	Sửa phần “Nguyên cơ không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP” thành “Tình trạng tuân thủ GMP”	
		Mục 4.	Bổ sung mục 4. Trách nhiệm thực hiện	
		Sơ đồ quy trình	Sắp xếp lại cho dễ hiểu	
		Bổ sung mục 5.2.3	Bổ sung mục “Hợp hội đồng xử lý tai biến sau tiêm chủng”	
04	13/9/2017		Sửa đổi các nội dung phù hợp theo Luật Dược 2016 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
05	27/02/2024	Mục 3	Cập nhật tài liệu tham chiếu.	
06	20/10/2025		Sửa đổi biểu mẫu quy trình, Cập nhật tài liệu tham chiếu.	

- 1. Tên quy trình:** Quy trình xử lý, chia sẻ thông tin về chất lượng vắc xin và tình trạng tuân thủ GMP.
- 2. Mã số:** QT.CL.18.06
- 3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:** Xem trang 1
- 4. Mục đích**

Mô tả các bước tiến hành để đảm bảo các thông tin về chất lượng vắc xin được chia sẻ kịp thời với các đơn vị liên quan.

5. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho việc xử lý vắc xin có thông tin liên quan đến vấn đề chất lượng lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam và nguy cơ không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

Quy trình này cũng quy định việc xử lý đối với các thông tin bất lợi về vắc xin từ các cơ quan nhà nước, các tổ chức và cá nhân người tiêu dùng.

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 ;
- Luật Sở hữu trí tuệ năm 2005;
- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa năm 2007;
- Luật số 78/2025/QH15 ngày 18 tháng 6 năm 2025 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật dược;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Nghị định số 13/2022/NĐ-CP ngày 21/01/2022 sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định số 86/2012/NĐ-

CP ngày 19/10/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều luật đo lường.

- Nghị định 117/2013/NĐ-CP của Chính phủ ngày 28/09/2020 quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;

- Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

- Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều tại thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

7. Trách nhiệm thực hiện

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng có liên quan đến quy trình có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Chuyên viên liên quan đến quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8. Thuật ngữ và chữ viết tắt

8.1. Thuật ngữ

Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

Vắc xin: là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.

Lấy mẫu vắc xin: là các thao tác kỹ thuật nhằm thu thập một lượng vắc xin nhất định đại diện cho thực chất tình trạng chất lượng của lô vắc xin dùng cho việc xác định chất lượng vắc xin

Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

8.2. Chữ viết tắt

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc; nguyên liệu làm thuốc;
- KN: Kiểm nghiệm;
- QLCL: Quản lý chất lượng;
- QLD: Quản lý Dược;
- QT.QLD: Quy trình thao tác chuẩn của Cục Quản lý Dược

10. 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	Thông tin về chất lượng vắc xin			Thông tin ban đầu liên quan đến chất lượng vắc xin bao gồm: - Kết quả kiểm định chất lượng vắc xin (xuất xưởng lô hoặc giám sát trong quá trình lưu hành) không đạt yêu cầu do Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế thông báo. - Thông tin vắc xin vi phạm chất lượng/ nghi ngờ vi phạm chất lượng do nhà sản xuất, cơ sở xuất, nhập khẩu, cơ sở phân phối, cung ứng, sử dụng vắc xin, các phương tiện thông tin đại chúng và người tiêu dùng... thông báo. - Thông tin về các phản ứng sau tiêm chủng có nghi ngờ liên quan đến chất lượng vắc xin do Cục Y tế dự phòng cung cấp. - Thông tin về vắc xin vi phạm chất lượng do cơ quan Quản lý Dược các nước, các cơ quan quản lý nhà nước liên quan (công an, hải quan, quản lý thị trường...) thông báo.
2	Tiếp nhận thông tin và lấy mẫu kiểm tra chất lượng	Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược	3 ngày	Thời gian tối đa thực hiện: 03 ngày kể từ khi nhận được thông tin ban đầu về chất lượng vắc xin. - Các thông tin liên quan đến chất lượng vắc xin được chuyển về Cục Quản lý Dược (Phòng

				Quản lý chất lượng thuốc) để tổng hợp. - Trên cơ sở phân tích thông tin ban đầu có nghi ngờ liên quan đến chất lượng vắc xin, Cục Quản lý Dược có công văn đề nghị Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thực tế; và tiến hành kiểm tra đột xuất cơ sở sản xuất, nếu cần.
3	Họp hội đồng chuyên môn đánh giá tai biến sau tiêm chủng	Hội đồng xử lý tai biến sau tiêm chủng		Hội đồng chuyên môn đánh giá tai biến sau tiêm chủng do Cục Y tế dự phòng là đầu mối sẽ tiến hành xem xét và đưa ra kết luận về khả năng tai biến có liên quan đến chất lượng vắc xin hay không. Kết luận của Hội đồng sẽ được Cục Y tế dự phòng thông báo cho Cục quản lý Dược.
4	Tạm dừng sử dụng vắc xin	Cục Quản lý Dược	1 ngày	Nếu kết luận của Hội đồng chuyên môn đánh giá tai biến sau tiêm chủng có nghi ngờ về chất lượng vắc xin, Cục quản lý Dược sẽ ban hành công văn yêu cầu tạm dừng sử dụng vắc xin đó và đề nghị Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thực tế.
5	Kiểm tra đột xuất cơ sở sản xuất	Cục Quản lý Dược	7 ngày	Căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn đánh giá tai biến sau tiêm chủng hoặc các thông tin khác có nghi ngờ về chất lượng vắc xin và/hoặc tình trạng không tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất, Cục quản lý Dược sẽ tiến hành kiểm tra đột xuất cơ sở sản xuất đó.
6	Lấy mẫu kiểm tra chất lượng vắc xin	Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm Y tế	30 ngày	Thời gian thực hiện kiểm định chất lượng vắc xin: Tối đa 30 ngày kể từ khi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế nhận được mẫu vắc xin. Sau khi lấy mẫu và kiểm tra chất lượng, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm Y tế thông báo kết quả kiểm nghiệm chất lượng vắc xin cho Cục Quản lý Dược để có hướng xử lý tiếp theo.
7	Xử lý sau khi có kết quả kiểm tra chất lượng vắc xin	Cục Quản lý Dược	3 ngày	Thời gian tối đa thực hiện: 03 ngày kể từ khi nhận được kết quả kiểm tra chất lượng vắc xin. a) Trường hợp mẫu vắc xin được lấy mẫu có chất lượng đạt theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu

				hành: Cục Quản lý Dược có Phiếu trình báo cáo Lãnh đạo Bộ kết quả kiểm nghiệm vắc xin đạt tiêu chuẩn chất lượng theo yêu cầu. Nếu vắc xin đã bị tạm ngưng sử dụng trước đó, Cục Quản lý Dược đề xuất theo hướng tiếp tục cho phép sử dụng trở lại những lô vắc xin đủ điều kiện để đảm bảo nhu cầu cung ứng đủ vắc xin cho cộng đồng. b) Trường hợp mẫu vắc xin được lấy mẫu có chất lượng không đạt theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành: - Căn cứ kết quả kiểm nghiệm vắc xin không đạt chất lượng, Cục Quản lý Dược thực hiện việc đình chỉ lưu hành và thu hồi vắc xin theo trình tự quy định tại Quy trình xử lý, thu hồi vắc xin và sinh phẩm y tế vi phạm chất lượng (QT.CL.11.xx). Tùy theo mức độ vi phạm chất lượng, thông tin thu hồi được thông báo tới Lãnh đạo Bộ Y tế, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Cục Y tế dự phòng, các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Trung tâm y tế dự phòng tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương, Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia ...
8	Xử lý cho phép/không cho phép sử dụng	Cục Quản lý Dược, Lãnh đạo Bộ	2 ngày	Thời gian tối đa thực hiện: 02 ngày kể từ khi nhận được ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ. Nếu được Lãnh đạo Bộ đồng ý cho phép tiếp tục sử dụng, Cục Quản lý Dược có thông báo tiếp tục cho phép sử dụng vắc xin và gửi tới Cục Y tế dự phòng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, các Sở Y tế tỉnh, thành phố và Trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh. Trong trường hợp Lãnh đạo Bộ có ý kiến khác, Cục Quản lý Dược phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ.
9	Thông tin về tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất vắc xin	Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược		Sự không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP có thể được phát hiện trong các trường hợp sau: - Kiểm tra thường quy sự tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt của cơ sở sản xuất vắc

				xin và cấp chứng chỉ công nhận cho cơ sở sản xuất theo Quy trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc (QT.CL.01.xx). - Kiểm tra đột xuất sự tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt của cơ sở sản xuất vắc xin khi có thông báo của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế về lô vắc xin có kết quả kiểm định xuất xưởng không đạt hoặc kết quả giám sát trong quá trình lưu hành; (đối với các trường hợp vi phạm nặng, có tính chất hệ thống); - Thông tin về việc các cơ sở sản xuất vắc xin không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do các cơ quan Quản lý Dược uy tín cung cấp. Sau khi kiểm tra, các hành vi vi phạm nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất vắc xin nếu phát hiện sẽ được phân loại vi phạm theo mức độ nguy cơ theo quy định trong Quy trình chuẩn bị, kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc (QT.CL.01.xx) và Sổ tay chất lượng của Phòng Quản lý chất lượng thuốc (QM.CL.01.xx).
10	Chia sẻ thông tin	Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược	7- 30 ngày	a) Thông tin về chất lượng vắc xin và xử lý vi phạm Việc chia sẻ thông tin được thực hiện qua các công văn thông báo, yêu cầu, chỉ đạo của Cục Quản lý Dược tại mỗi bước xử lý đã nêu trong các phần trên. b) Thông tin về tình trạng tuân thủ GMP Kết quả kiểm tra các trường hợp không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và hành động xử lý được thông báo tới các cơ quan có liên quan bao gồm Thanh tra Y tế các cấp, Các Vụ/ Cục thuộc Bộ Y tế như Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, các cơ sở sử dụng vắc xin, các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Trung tâm y tế dự phòng tuyến tỉnh, Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia... Phạm vi chia sẻ thông tin được quy định cụ

				thể như sau: - Viện Kiểm định quốc gia vắc xin & Sinh phẩm Y tế: Chia sẻ Biên bản kiểm tra GMP của các cơ sở sản xuất vắc xin và các hành động xử lý của Cục Quản lý Dược. Thời gian thực hiện: trong vòng 1 tháng sau khi hoàn thiện biên bản kiểm tra. - Chương trình Tiêm chủng mở rộng/ Cục Y tế dự phòng/ Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo: Chia sẻ thông tin về danh sách các cơ sở sản xuất vắc xin không tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc các trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng về chất lượng vắc xin và các hành động xử lý của Cục Quản lý Dược. Thời gian thực hiện: trong vòng 1 tuần sau khi có quyết định xử lý chính thức. - Định kỳ hàng tháng Cục Quản lý Dược cập nhật danh mục các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP.
--	--	--	--	---

10. Hồ sơ của quy trình

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

- Tài liệu cung cấp thông tin ban đầu về chất lượng của vắc xin;
- Các Phiếu trình, ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế;
- Công văn xử lý liên quan đến tình trạng tạm ngưng sử dụng, ngưng sử dụng hoặc cho phép sử dụng vắc xin;
- Kết quả kiểm nghiệm chất lượng vắc xin;
- Biên bản đánh giá GMP tại cơ sở sản xuất vắc xin;
- Các công văn thu hồi, xử lý vi phạm đối với cơ sở sản xuất vắc xin (nếu có).