CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT" (GPs) ĐỐI VỚI CHUYÊN GIA & THANH TRA VIÊN BÊN NGOÀI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

MÃ SỐ: QT.CL.19.02

	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*
Chữ ký			

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT" (GPs) ĐỐI VỚI CHUYÊN GIA & THANH TRA VIÊN BÊN NGOÀI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	Mã số: QT.CL.19.02 Ngày ban hành: 20/3/2024 Lần ban hành: 02 Tổng số trang: 8

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	06/11/2015	-	Ban hành lần đầu	-
2	27/02/2024	Mục 3	Cập nhật tài liệu tham chiếu.	

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các bước chuẩn bị, tiến hành kiểm tra tại cơ sở đăng ký triển khai GMP, GLP, GSP của các chuyên gia hoặc thanh tra viên bên ngoài Cục Quản lý Dược, được mời tham gia đoàn kiểm tra GPs, nhằm:

- Đảm bảo hoạt động của chuyên gia hoặc thanh tra viên bên ngoài đạt hiệu quả và thống nhất cùng một phương pháp;
- Công tác kiểm tra luôn tiến hành theo các tiêu chuẩn GMP, GLP, GSP; các quy định hiện hành của Bộ Y tế; các quy định, chính sách kiểm tra GPs tại Cục Quản lý Dược.
- Phối hợp tốt với các thành viên trong Đoàn kiểm tra để dễ dàng thực hiện nhiệm vụ.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các chuyên gia và thanh tra viên bên ngoài Cục Quản lý Dược tham gia vào đoàn kiểm tra GPs.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001: 2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu;
- Luật Dược ban hành ngày 06/04/2016;
- 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 thuốc 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;

- Công văn số 8071/QLD-CL ngày 15/10/2004 về việc triển khai đồng thời GMP, GLP, GSP của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;
- Quyết định của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh sách chuyên gia và thanh tra viên tham gia đoàn kiểm tra GMP, GLP và GSP (được cập nhật định kỳ).

4. 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.
- Thanh tra viên và chuyên gia bên ngoài liên quan đến quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. 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: Qui trình chuẩn
- Phòng QLCL: Phòng Quản lý chất lượng thuốc:

5.2. Thuật ngữ

Kiểm tra thường kỳ	Theo Sổ tay chất lượng của Phòng QLCL (#QM.CL.01.xx)
Kiểm tra giám sát	
Kiểm tra rút gọn	
Kiểm tra đặc biệt	
Tồn tại nghiêm trọng	

Tồn tại nặng	
Tồn tại nhẹ	

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ quá trình chuẩn bị, kiểm tra GPs

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Biểu mẫu	Thời gian
Thanh tra viên, chuyên gia	Tiếp nhận phân công tham gia đoàn kiểm tra	-	2 ngày
Thanh tra viên, chuyên gia	Chuẩn bị kiểm tra	-	2 ngày
Thanh tra viên, chuyên gia	Kiểm tra cơ sở	-	5 ngày
Thanh tra viên, chuyên gia	Họp thống nhất các tồn tại của cơ sở	-	
Thanh tra viên, chuyên gia	Hoàn thiện biên bản	-	3 tuần
Thanh tra viên, chuyên gia	Đánh giá khắc phục	-	3 ngày
Thanh tra viên, chuyên gia	Kết thúc	-	-

6.2. Tiếp nhận Quyết định

Thời gian tối đa cho bước này: 2 ngày.

- Thư ký Đoàn kiểm tra sau khi nhận quyết định thành lập đoàn kiểm tra GPs, chuyển cho đơn vị chủ quản của thanh tra viên bên ngoài để cử cán bộ tham gia Đoàn.
- Lãnh đạo đơn vị chủ quản của thanh tra viên phối hợp với Đoàn kiểm tra để cử cán bộ tham gia Đoàn dựa trên các tiêu chí:
  - Đáp ứng theo các yêu cầu về thanh tra viên (xung đột lợi ích, nguyên tắc đạo đức) quy định tại SOP QT.CL.08; QT.CL.20.
  - Thanh tra viên phải là người nằm trong danh sách thanh tra đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.
  - Có kinh nghiệm liên quan đến quy trình công nghệ, dạng bào chế của đơn vị được kiểm tra.

- Theo yêu cầu đặc biệt về lĩnh vực cần chuyên gia sâu của trưởng đoàn kiểm tra.

- Thanh tra viên bên ngoài sau khi được cử tham gia đoàn phải liên hệ với thư ký đoàn để thực hiện các bước chuẩn bị cho việc kiểm tra.

6.3. Chuẩn bị kiểm tra

Thời gian tối đa cho bước này: 2 ngày.

- Thư ký Đoàn kiểm tra chuyển hồ sơ liên quan cho thanh tra viên bên ngoài để xem xét, nghiên cứu chuẩn bị các nội dung, tài liệu cần thiết cho việc kiểm tra.
- Sau khi có thời gian kiểm tra dự kiến, thư ký đoàn kiểm tra thông báo cho thanh tra viên bên ngoài để bố trí lịch công tác.
- Thư ký đoàn thông báo và phối hợp với thanh tra bên ngoài để xây dựng thời gian phù hợp và tiến hành họp Đoàn trước khi kiểm tra để thống nhất chương trình kiểm tra tại cơ sở, xây dựng bảng kiểm của việc kiểm tra và thông báo chương trình kiểm tra cho cơ sở sản xuất.
- Thanh tra bên ngoài xây dựng bảng kiểm, chuẩn bị nội dung kiểm tra trên cơ sở:
  - Đặc thù và nguy cơ của dạng bào chế.
  - Xếp loại nguy cơ của cơ sở sản xuất.
  - Kết quả kiểm tra của các đợt kiểm tra trước.
  - Kết quả kiểm tra, kiểm định xuất xưởng và kết quả giám sát hậu mại.
  - Phân tích xu hướng của kết quả kiểm định xuất xưởng (đối với vắc xin)
  - Các lô sản phẩm có thu hồi hay tai biến trong thời gian lưu hành,....
- Căn cứ vào chương trình kiểm tra và nội dung do trưởng đoàn kiểm tra phân công, thanh tra viên phải chuẩn bị các nội dung liên quan theo yêu cầu và chuyển cho thư ký đoàn trước đợt thanh tra.

6.4. Kiểm tra tại cơ sở

Thời gian tối đa cho bước này: 5 ngày.

6.4.1. Yêu cầu của kiểm tra thực tế tại cơ sở

- Chuyên gia và thanh tra viên bên ngoài phải tuân thủ đầy đủ các quy định trong *Nguyên tắc đạo đức trong kiểm tra GPs* (SOP# QT.CL.20).
- Chuyên gia và thanh tra viên bên ngoài tham gia đoàn kiểm tra thực hiện theo đúng các yêu cầu quy định và trình tự kiểm tra tại *Quy trình kiểm tra và cấp chứng nhận GMP, GLP* (SOP# QT.CL.01; QT.CL.02).

- Thanh tra viên và chuyên gia bên ngoài tham gia đoàn kiểm tra dưới vai trò hỗ trợ hoạt động kiểm tra và tư vấn trong các vấn đề kỹ thuật thuộc chuyên môn của mình và thực hiện đúng theo sự chỉ đạo của Trưởng đoàn.
- Chuyên gia và thanh tra viên bên ngoài phải trịu trách nhiệm trước các ghi chép và phát hiện của mình.

6.4.2. Kiểm tra thực tế các hoạt động của cơ sở

- Kiểm tra trực tiếp tại các khu vực theo sự phân công của trưởng đoàn.
- Kiểm tra rà soát hồ sơ lưu trữ về các hoạt động liên quan trong phạm vi được trưởng đoàn phân công của cơ sở sản xuất.
- Thanh tra viên ghi lại các dữ liệu từ việc đặt câu hỏi hoặc phỏng vấn trực tiếp tới người quản lý hoặc nhân viên vận hành, xem xét các hồ sơ, quan sát quá trình vận hành,...
- Thanh tra viên phải thực hiện việc ghi chép vào Bản ghi chép kiểm tra (biểu mẫu BM.CL.01/07) hoặc sổ tay thanh tra viên các quan sát, các tài liệu đã xem và thông báo những điểm không phù hợp cho nhân viên của cơ sở sản xuất trước khi rời khỏi khu vực đã kiểm tra theo quy định tại SOP *Quy trình kiểm tra và cấp chứng nhận GMP* (QT.CL.01). Trên mỗi tờ của bản ghi chép, cần ghi rõ ngày, tên cơ sở, ký tên và ghi số thứ tự trang.
- Trong quá trình kiểm tra, nếu thấy nghi ngờ, thanh tra viên có thể đề xuất với trưởng đoàn để lấy mẫu nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm gửi đi phân tích, kiểm nghiệm nếu nhận thấy có dấu hiệu nghi ngờ về chất lượng.
- Thanh tra viên có quyền được tiếp cận tất cả các khu vực, các hồ sơ tài liệu liên quan đến các hoạt động liên quan trong nội dung được phân công thanh tra. Trong trường hợp cần thiết, thanh tra viên có thể yêu cầu cung cấp bản photocopy tài liệu hoặc chụp ảnh, quay video cơ sở vật chất, thiết bị, nhà xưởng...
- Trong trường hợp phát hiện vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng của một sản phẩm hoặc nhiều sản phẩm báo cáo trưởng đoàn để có biện pháp xử lý.

6.4.3. Kết thúc hoạt động kiểm tra thực tế tại cơ sở

- Thanh tra viên phải ghi lại các tồn tại phát hiện, báo cáo và thống nhất với trưởng đoàn kiểm tra để thông báo cho cơ sở tại cuộc họp với cơ sở được kiểm tra theo từng ngày.
- Cuối đợt thanh tra, thanh tra viên phải tập hợp các tồn tại phát hiện trong toàn đợt thanh tra, các tham chiếu của từng tồn tại được phát hiện và phân loại mức độ tồn tại theo SOP *Quy trình kiểm tra và cấp chứng nhận GMP*

(QT.CL.01) báo cáo trưởng đoàn kiểm tra và chuyển cho thư ký đoàn kiểm tra để tập hợp.

- Thanh tra viên bên ngoài ký tên phải vào danh sách thành viên đoàn kiểm tra (buổi họp khai mạc và buổi họp kết thúc) do Thư ký đoàn cung cấp.

6.4.4. Hoàn thiện biên bản kiểm tra

Thời gian tối đa cho bước này: 3 tuần.

- Thanh tra phải hoàn thiện báo cáo thanh tra đối với nội dung được phân công bao gồm:
  - Các mô tả chi tiết đối với nhà xưởng, hệ thống, nhân sự, tình hình triển khai từng nội dung theo yêu cầu của nguyên tắc,... các nội dung đã được kiểm tra, các hồ sơ tài liệu đã được xem xét, các dạng sản phẩm đang được tiến hành trong quá trình kiểm tra,...
  - Đối với tồn tại, phải mô tả cụ thể tình trạng, địa điểm, thời gian và các yếu tố ảnh hưởng (nếu có) để đưa đến việc đánh giá mức độ của tồn tại; được liệt kê, xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về "GMP" của WHO, PIC/S hoặc các văn bản quy phạm liên quan.
- Chuyển các nội dung đã hoàn thiện cho thư ký đoàn để thư ký đoàn báo cáo trưởng đoàn kiểm tra và thực hiện các thủ tục tiếp theo để hoàn thiện biên bản kiểm tra.

6.5. Xử lý sau khi kiểm tra

- Thanh tra viên bên ngoài phải tham gia cùng đoàn kiểm tra để đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở thanh tra trong các trường hợp cơ sở sản xuất vắc xin sinh phẩm y tế phải báo cáo khắc phục.
- Trong vòng 3 ngày kể từ khi nhận được Báo cáo khắc phục của cơ sở từ thư ký đoàn kiểm tra, thanh tra viên bên ngoài tiến hành đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở đối với các nội dung đã được phân công kiểm tra và các khuyến cáo mình đưa ra theo biểu mẫu đánh giá báo cáo khắc phục (BM.CL.01/12); chuyển lại thư ký đoàn để báo cáo trưởng đoàn.
- Trường hợp cơ sở phải khắc phục nhiều lần, thanh tra viên bên ngoài phải tham gia các lần đánh giá đối với các nội dung trong phạm vi thanh tra của mình được phân công.

7. LƯU TRỮ HỒ SƠ TÀI LIỆU

- Các bản ghi chép trong quá trình kiểm tra của Chuyên gia và thanh tra viên bên ngoài được nộp cho Thư ký đoàn để xử lý và lưu trữ theo quy định;

- Danh sách thành viên đoàn kiểm tra được lưu cùng hồ sơ kiểm tra GPs của cơ sở.

8. PHỤ LỤC

Không có.