


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT” (GPs)
ĐỐI VỚI CHUYÊN GIA & THANH TRA VIÊN
BÊN NGOÀI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

MÃ SỐ: QT.CL.19.03

	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>
Chữ ký		 	

 <p>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p align="center">QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT” (GPS) ĐỐI VỚI CHUYÊN GIA & THANH TRA VIÊN BÊN NGOÀI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</p>	<p>Mã số: QT.CL.19.03</p> <p>Ngày ban hành: 28/11/2025</p> <p>Lần ban hành: 03</p> <p>Tổng số trang: 08</p>
--	--	---

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)

<input type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input type="checkbox"/>	Ban QMS	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế & Hội nhập	<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input type="checkbox"/>	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input type="checkbox"/>	

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.	
3	20/10/2025		Sửa đổi biểu mẫu quy trình, Cập nhật tài liệu tham chiếu. Sửa tên quy trình	

Ngày áp dụng: 28/11/2025

Lần ban hành: 03

1. Tên quy trình: Quy trình đánh giá “Thực hành tốt” (GPs) đối với chuyên gia và thanh tra viên bên ngoài Cục quản lý Dược.

2. Mã số: QT.CL.19.03

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

4. Mục đích

Mô tả các bước chuẩn bị, tiến hành đánh giá 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 đánh giá “Thực hành tốt” luôn tiến hành theo các tiêu chuẩn GMP, GLP, GSP; các quy định hiện hành của Bộ Y tế; các quy định, chính sách đánh giá GPs tại Cục Quản lý Dược.
- Phối hợp tốt với các thành viên trong đoàn đánh giá GPs để dễ dàng thực hiện nhiệm vụ.

5. 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 đánh giá GPs.

6. 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 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 ;
- 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 của 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 01/07/2025 của 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 và thanh tra viên tham gia đoàn đánh giá GMP, GLP và GSP (được cập nhật định kỳ).

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.
- Thành viên đoàn đánh giá GPs : cán bộ kiểm tra GPs 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.

8. Thuật ngữ và chữ viết tắt

8.1. Chữ viết tắt

- GMP: Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm 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:

8.2. 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	

9. 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	Tiếp nhận phân công tham gia đoàn đánh giá GPs	Thành viên đoàn đánh giá GPs	2 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Thư ký đoàn đánh giá GPs sau khi nhận quyết định thành lập đoàn đánh giá 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 đánh giá GPs để cử cán bộ tham gia dựa trên các tiêu chí: <ul style="list-style-type: none"> + 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. + Thành viên tham gia đoàn đánh giá phải là người nằm trong danh sách cán bộ kiểm tra GPs 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. - Cán bộ kiểm tra GPs 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 đánh giá.
2	Chuẩn bị đánh giá GPs	Thành viên đoàn đánh giá GPs	2 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Thư ký đoàn đánh giá chuyển hồ sơ liên quan cho cán bộ kiểm tra GPs bên ngoài để xem xét, nghiên cứu chuẩn bị các nội dung, tài liệu cần thiết cho việc đánh giá. - Sau khi có thời gian đánh giá dự kiến, thư ký đoàn đánh giá thông báo cho cán bộ kiểm tra GPs, bên ngoài để bố trí lịch công tác.

				<ul style="list-style-type: none"> - Thư ký đoàn đánh giá GPs thông báo và phối hợp với chuyên gia bên ngoài để xây dựng thời gian phù hợp và tiến hành họp Đoàn đánh giá trước khi kiểm tra để thống nhất chương trình đánh giá tại cơ sở, xây dựng bảng kiểm của việc đánh giá và thông báo chương trình đánh giá cho cơ sở sản xuất. - Thanh tra bên ngoài xây dựng bảng đánh giá bị nội dung kiểm tra trên cơ sở: <ul style="list-style-type: none"> + Đặc thù và nguy cơ của dạng bào chế. + Xếp loại nguy cơ của cơ sở sản xuất. + Kết quả đánh giá của các đợt đánh giá 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 đánh giá và nội dung do trưởng đoàn đánh giá phân công, cán bộ kiểm tra GPs phải chuẩn bị các nội dung liên quan theo yêu cầu và chuyển cho thư ký đoàn đánh giá trước đợt đánh giá.
3	Kiểm tra cơ sở	Thành viên đoàn đánh giá GPs	5 ngày	<p>3.1. Yêu cầu của kiểm tra thực tế tại cơ sở</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cán bộ kiểm tra GPs và chuyên gia bên ngoài phải tuân thủ đầy đủ các quy định trong <i>Nguyên tắc đạo đức trong đánh giá GPs</i> (SOP# QT.CL.20). - Cán bộ kiểm tra GPs và chuyên gia tham gia đoàn đánh giá thực hiện theo đúng các yêu cầu quy định và trình tự kiểm tra tại <i>Quy trình đánh giá và cấp chứng nhận GMP, GLP</i> (SOP# QT.CL.01; QT.CL.02). - Cán bộ kiểm tra GPs và chuyên gia bên ngoài tham gia đoàn đánh giá dưới vai trò hỗ trợ hoạt động đánh giá và tư vấn trong các vấn đề kỹ

				<p>thuật thuộc chuyên môn của mình và thực hiện đúng theo sự chỉ đạo của Trường đoàn.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cán bộ kiểm tra GPs và chuyên gia bên ngoài phải chịu trách nhiệm trước các đánh giá, ghi nhận và phát hiện của mình. <p>3.2. Đánh giá thực tế các hoạt động của cơ sở</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đánh giá trực tiếp tại các khu vực theo phân công của trường đoàn. - Kiểm tra rà soát hồ sơ lưu trữ về các hoạt động liên quan trong phạm vi theo phân công của trường đoàn. - Cán bộ kiểm tra GPs và chuyên gia bên ngoài ghi nhận và lưu trữ dữ liệu (nếu có) 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,... - Cán bộ kiểm tra GPs và chuyên gia bên ngoài phải thực hiện việc ghi nhận thông tin đánh giá vào Bản ghi chép đánh giá (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 <i>Quy trình kiểm tra và cấp chứng nhận GMP</i> (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 đánh giá GPs, nếu thấy nghi ngờ, thanh tra viên có thể đề xuất với trường 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. - Thành viên đoàn đánh giá GPs 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 đánh giá. Trong trường hợp cần thiết, thành viên đoàn đánh giá GPs có thể yêu cầu cung cấp bản photocopy tài liệu hoặc chụp
--	--	--	--	---

				<p>ảnh, quay video cơ sở vật chất, thiết bị, nhà xưởng...</p> <p>- 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.</p> <p>3.3. Kết thúc hoạt động đánh giá thực tế tại cơ sở</p> <p>- Thành viên đoàn đánh giá GPs phải ghi nhận các tồn tại đã phát hiện, báo cáo và thống nhất với trưởng đoàn đánh giá để thông báo cho cơ sở tại cuộc họp với cơ sở được đánh giá theo từng ngày.</p> <p>- Cuối đợt đánh giá, thành viên đoàn đánh giá GPs phải tập hợp các tồn tại phát hiện trong toàn đợt đánh giá, 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 đánh giá và chuyển cho thư ký đoàn đánh giá để tập hợp.</p> <p>- Thành viên đoàn đánh giá GPs bên ngoài ký tên phải vào danh sách thành viên đoàn đánh giá (buổi họp khai mạc và buổi họp kết thúc) do Thư ký đoàn cung cấp.</p>
4	Hoàn thiện biên bản kiểm tra	Thành viên đoàn đánh giá GPs	3 tuần	<p>- Thành viên đoàn đánh giá GPs phải hoàn thiện báo cáo đánh giá đối với nội dung được phân công bao gồm:</p> <p>+ 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,...</p> <p>+ 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</p>

				<p>WHO, PIC/S hoặc các văn bản quy phạm liên quan.</p> <p>- Chuyển các nội dung đã hoàn thiện cho thư ký đoàn để thư ký đoàn báo cáo trưởng đoàn đánh giá và thực hiện các thủ tục tiếp theo để hoàn thiện biên bản kiểm tra.</p>
5	Xử lý sau kiểm tra	Thành viên đoàn đánh giá GPs	3 ngày	<p>- Thành viên đoàn đánh giá GPs bên ngoài phải tham gia cùng đoàn đánh giá 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.</p> <p>- Trong vòng 3 ngày kể từ khi nhận được Báo cáo khắc phục của cơ sở từ thư ký đoàn đánh giá, thành viên đoàn đánh giá GPs bên ngoài tiến hành đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở đối với các nội dung đã được phân công đánh giá 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.</p> <p>- Trường hợp cơ sở phải khắc phục nhiều lần, thành viên đoàn đánh giá GPs bên ngoài phải tham gia các lần đánh giá đối với các nội dung trong phạm vi đánh giá của mình được phân công.</p>
6	Lưu trữ hồ sơ tài liệu	Thành viên đoàn đánh giá GPs		<p>- Các bản ghi chép trong quá trình đánh giá của thành viên đoàn đánh giá GPs bên ngoài được nộp cho Thư ký đoàn để xử lý và lưu trữ theo quy định;</p> <p>- Danh sách thành viên đoàn đánh giá được lưu cùng hồ sơ kiểm tra GPs của cơ sở.</p>