

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TƯ

Quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm

Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm, có hiệu lực thi hành từ ngày 26 tháng 3 năm 2018, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27 tháng 5 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (sau đây gọi tắt là Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27 tháng 05 năm 2020), có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 7 năm 2020.

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm¹.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

¹ Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27 tháng 5 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 2 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm có hiệu lực từ ngày 11 tháng 7 năm 2020 có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm."

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực hành tốt phòng thí nghiệm* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng liên quan đến quá trình tổ chức và điều kiện tiến hành nghiên cứu phi lâm sàng trong hoạt động về dược đối với sức khỏe con người và an toàn môi trường được lập kế hoạch, thực hiện, giám sát, ghi lại, lưu trữ và báo cáo.

2. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm hoặc với quy định khác của pháp luật về dược.

3. *Cơ sở thử nghiệm* là cơ sở có hoạt động phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên lãnh thổ Việt Nam, bao gồm đơn vị sự nghiệp công lập có chức năng kiểm nghiệm, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

4. *GLP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Laboratory Practices” được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt phòng thí nghiệm”.

5. *WHO* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "World Health Organisation" được dịch sang tiếng Việt là "Tổ chức Y tế thế giới".

6. *OECD* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Organisation for Economic Co-operation and Development” được dịch sang tiếng Việt là "Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế".

Chương II

CÔNG BỐ ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Công bố áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm của Tổ chức Y tế thế giới tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm của Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Trường hợp nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP quy định tại khoản 1 Điều này được WHO hoặc OECD sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang

Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Cơ sở thử nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tự lựa chọn triển khai áp dụng và đáp ứng GLP được quy định tại một trong các Phụ lục I hoặc II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

2. Cơ sở thử nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế, sản phẩm từ máu, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GLP được quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

3. Cơ sở thử nghiệm áp dụng tài liệu cập nhật GLP theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này trong thời hạn 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về thiết bị phân tích, cơ sở vật chất hoặc 06 tháng đối với cập nhật khác, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1.² Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GLP đối với cơ sở thử nghiệm là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở thử nghiệm không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GLP) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở thử nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm

² Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 08/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 7 năm 2020.

vi hoạt động.

2. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GLP đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở thử nghiệm đề nghị cấp Giấy chứng nhận GLP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở thử nghiệm phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở thử nghiệm nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở chỉ kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì nộp hồ sơ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

2.³ Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại:

a) Khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

b) Các quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá dự kiến tại cơ sở thử nghiệm;

b) Bước 2. Cơ sở thử nghiệm trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GLP hoặc nội dung cụ thể khác của đợt đánh giá;

³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 08/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 7 năm 2020.

c) Bước 3. Đoàn đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GLP tại cơ sở thử nghiệm theo từng nội dung cụ thể.

Trong quá trình đánh giá, cơ sở thử nghiệm phải tiến hành hoạt động kiểm nghiệm thực tế.

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở thử nghiệm để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở thử nghiệm trong trường hợp cơ sở thử nghiệm không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại; đánh giá về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP của cơ sở thử nghiệm;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử nghiệm cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử nghiệm liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GLP (nếu có). Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử nghiệm, 02 bản lưu tại Cục Quản lý Dược.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá GLP theo Mẫu số 03 tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở thử nghiệm cần khắc phục, sửa chữa, đối chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật, đánh giá mức độ tuân thủ GLP của cơ sở thử nghiệm. Phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GLP của cơ sở thử nghiệm theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

Gửi Báo cáo đánh giá GLP cho cơ sở thử nghiệm theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Đánh giá mức độ tuân thủ GLP:

Việc đánh giá mức độ tuân thủ GLP của cơ sở thử nghiệm theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá.

Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thực hiện việc thử nghiệm và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cục Quản lý Dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông

báo về việc không đáp ứng GLP kèm theo Báo cáo đánh giá GLP cho cơ sở thử nghiệm và chưa cấp giấy chứng nhận.

4. Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này cho cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại hoặc theo yêu cầu của cơ sở kinh doanh dược.

5. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và số Giấy chứng nhận GLP (nếu có);
- d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GLP;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử nghiệm.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GLP tại cơ sở thử nghiệm (bao gồm cả cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại) là 03 năm, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

Trường hợp cơ sở chỉ kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, việc đánh giá định kỳ thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

2. Tháng 11 hằng năm, Cục Quản lý Dược công bố trên Trang Thông tin điện tử của mình kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP của các cơ sở thử nghiệm trong năm kế tiếp.

3. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Cục Quản lý Dược công bố, cơ sở thử nghiệm nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Cục Quản lý Dược trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cục Quản lý Dược công bố.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá định kỳ tại cơ sở thử nghiệm A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở thử nghiệm A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Cục Quản lý Dược trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

4.⁴ Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến thời điểm đánh giá định kỳ, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

5.⁵ Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Cục Quản lý Dược tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

6. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo thời gian quy định, cơ sở thử nghiệm được tiếp tục hoạt động thử nghiệm theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GLP đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.

7. Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử nghiệm (nếu có thay đổi);

c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.

7a.⁶ Cơ sở thử nghiệm nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

8. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

⁴ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 08/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 7 năm 2020.

⁵ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 4 Điều 1 Thông tư số 08/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 7 năm 2020.

⁶ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 5 Điều 1 Thông tư số 08/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 7 năm 2020.

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Quản lý Dược;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Quản lý Dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở thử nghiệm không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Cục Quản lý Dược thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản

thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Cục Quản lý Dược thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và thực hiện việc thu hồi Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở thử nghiệm không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thực hiện việc thu hồi Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở thử nghiệm đáp ứng.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết luận cơ sở thử nghiệm duy trì đáp ứng GLP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP, Cục Quản lý Dược cập nhật trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược về tình trạng đáp ứng GLP theo nội dung quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GLP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP.

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở thử nghiệm phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược;

b) Thay đổi vị trí phòng thí nghiệm tại cùng địa điểm kinh doanh;

c) Bổ sung phòng thí nghiệm ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

d) Mở rộng phòng thí nghiệm trên cơ sở cấu trúc phòng thí nghiệm đã có;

đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong phòng thí nghiệm;

e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường thí nghiệm.

2. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật dược hoặc hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GLP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GLP thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược.

a) Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm. Trường hợp cơ sở thử nghiệm đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở thử nghiệm;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở thử nghiệm có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 10 Thông tư này;

c) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở thử nghiệm có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo

bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Quản lý Dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

Điều 12. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Cục Quản lý Dược tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GLP tại cơ sở thử nghiệm đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở thử nghiệm khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 11 Thông tư này;

b) Cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 3 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước;

c) Cơ sở thử nghiệm có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP;

d) Trường hợp có thông tin phản ánh, kiến nghị vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP.

đ)⁷ Cơ sở thử nghiệm giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Cục trưởng Cục Quản lý Dược quyết định theo phạm vi và mục đích tiến hành đánh giá.

4. Trình tự đánh giá và việc xử lý kết quả đánh giá đột xuất tại cơ sở thử nghiệm thực hiện theo quy định tại các điều 7 và 10 Thông tư này.

⁷ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Thông tư số 08/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 7 năm 2020.

Chương V
ĐOÀN KIỂM TRA VIỆC ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Điều 13. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng đoàn, Thư ký thuộc Cục Quản lý Dược;

b) Tối đa không quá 02 thành viên là đại diện Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh hoặc Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm Quốc gia (đối với cơ sở thử nghiệm vắc xin, sinh phẩm);

c) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở thử nghiệm đặt địa điểm phòng thí nghiệm.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên, được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, hóa học có kinh nghiệm trong hoạt động phân tích thử nghiệm, kiểm tra, quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược;

b) Đã được đào tạo, tập huấn về GLP, thanh tra, đánh giá GLP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở thử nghiệm được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá có trình độ đại học dược hoặc đại học chuyên ngành sinh học, hóa học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở thử nghiệm được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở thử nghiệm được đánh giá;

b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở thử nghiệm được đánh giá;

c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở thử nghiệm được đánh giá;

d) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở thử nghiệm được đánh giá.

Điều 14. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở thử nghiệm theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP tương ứng quy định tại Điều 3 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP và quy định chuyên môn hiện hành có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá và Báo cáo đánh giá GLP;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GLP trong trường hợp cơ sở thử nghiệm có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo đánh giá GLP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm, trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở thử nghiệm hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực, phòng thí nghiệm thuộc cơ sở thử nghiệm và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu thuốc và nguyên liệu làm thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

đ) Lập biên bản, yêu cầu cơ sở thử nghiệm tạm dừng một hoặc một số phần hoặc toàn bộ hoạt động thử nghiệm liên quan đến vi phạm, nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở thử nghiệm có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới độ chính xác của kết quả phân tích; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Chương VI **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 15. Hiệu lực thi hành⁸

⁸ Điều 2 của Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27 tháng 5 năm 2020 quy định như sau:

“Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ban hành”.

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 26 tháng 03 năm 2018.

2. Các văn bản sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”;

b) Các quy định về Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc tại Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 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 tháng 6 năm 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 tháng 5 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng 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 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 16. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 17. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với cơ sở thử nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và/hoặc kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc hoặc Giấy chứng nhận GLP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở thử nghiệm được phép thực hiện hoạt động thử nghiệm đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hết thời hạn hiệu lực, cơ sở thử nghiệm phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Chương III Thông tư này.

Trường hợp Giấy chứng nhận GLP hết thời hạn trước, cơ sở thử nghiệm phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GLP theo quy định tại Chương IV Thông tư này để tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Đối với cơ sở thử nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ thử nghiệm không thời hạn, khi hết thời

hạn giấy chứng nhận GLP, cơ sở kiểm nghiệm phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GLP theo quy định tại Chương IV Thông tư này.

3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GLP đã được nộp về Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Cục Quản lý Dược tiếp tục tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn GLP được ban hành kèm theo Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc hoặc Thông tư này nếu cơ sở thử nghiệm đề nghị.

Điều 18. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến nội dung Thông tư này;

b) Làm đầu mối, phối hợp với đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở thử nghiệm thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh sách cơ sở thử nghiệm trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GLP, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GLP, tình trạng đáp ứng GLP và thông tin khác theo quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Công bố tài liệu cập nhật GLP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

đ) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ đáp ứng GLP và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm tra đánh giá việc đáp ứng GLP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ đối với cơ sở kiểm nghiệm trên địa bàn.

3. Cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện Thông tư này phù hợp với thực tế của cơ sở thử nghiệm;

b) Bảo đảm luôn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở thử nghiệm;

c) Thực hiện hoạt động thử nghiệm theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết.

BỘ Y TẾ

Số: 09 /VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2020

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Q. Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường