

Số: 03 /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2018

THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Số: 1867
Ngày: 01/3/18
*ND, BGD
Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

THÔNG TƯ

Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

hồ sơ số: 01/3/2018
R. 2018
3

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 trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. Phân phối thuốc là hoạt động phân chia và di chuyển, bảo quản thuốc trong quá trình di chuyển từ kho của cơ sở sản xuất thuốc, nhập khẩu thuốc hoặc từ cơ sở phân phối cho đến người sử dụng hoặc đến các điểm phân phối hoặc giữa các điểm phân phối bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

2. Phân phối nguyên liệu làm thuốc là việc phân chia và di chuyển, bảo quản nguyên liệu làm thuốc trong quá trình di chuyển từ kho của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc đến cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc đến các điểm phân phối, bảo quản của cơ sở phân phối hoặc giữa các điểm phân phối bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

3. Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc được duy trì thông qua việc kiểm soát đầy đủ các hoạt động trong quá trình phân phối và tránh sự thâm nhập của thuốc, nguyên



h2

liệu làm thuốc không được phép lưu hành vào hệ thống phân phối.

4. *Cơ sở phân phối* là cơ sở thực hiện hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh, tuyến huyện và cơ sở khác có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.

5. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP hoặc với quy định hiện hành về quản lý dược.

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

7. *GDP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "Good Distribution Practices", được dịch sang tiếng Việt là "Thực hành tốt phân phối".

Chương II

CÔNG BỐ ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối nguyên liệu làm thuốc của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I và Phụ lục II kèm theo Thông tư này, 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở phân phối thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GDP theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và 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.

2. Cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng GDP theo quy

ks

định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và 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.

3. Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện triển khai áp dụng GDP theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này (trừ các điểm 5.3, 5.5, 5.6, 5.9, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.8, 8.12, 9.6, 9.11, 10.3, 12.1, 13.8, 13.9, 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 20.1, 20.2, 20.3, 20.4, 20.5, 20.6, 20.7 và 20.8) và 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. Cơ sở phân phối không phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá theo quy định tại Chương III và IV Thông tư này.

4. Cơ sở phân phối áp dụng tài liệu GDP cập nhật trong thời hạn 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về kho bảo quản, thiết bị phục vụ việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc 06 tháng đối với cập nhật khác, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Chương III **ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI** **THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối 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 phân phối không phải nộp thêm hồ sơ này) 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). Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Đối với tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Hồ sơ tài liệu làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

h

b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở phân phối đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối cần 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở phân phối 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Sở Y tế.

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

a) Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

b) Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

c) Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở kinh doanh dược không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b Khoản này.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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 phân phối;

b) Bước 2. Cơ sở phân phối trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GDP hoặc các nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GDP tại cơ sở phân phối theo từng nội dung cụ thể;

lu

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở phân phối để thông báo tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở phân phối trong trường hợp cơ sở phân phối 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 GDP của cơ sở phân phối;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GDP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GDP của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích tồn tại mà cơ sở cần khắc phục sửa chữa (nếu có); nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở phân phối.

Biên bản đánh giá GDP được Lãnh đạo cơ sở phân phối 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 và được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở phân phối, 02 bản lưu tại Sở Y tế.

2. Đánh giá mức độ tuân thủ GDP:

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

- a) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP 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 phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP 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 hoàn thành việc đánh giá thực tế tại

us

cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá.

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

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối 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 biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP 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 hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở phân phối;

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 GDP (nếu có);

d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

đ) Phạm vi hoạt động phân phối.

Chương IV
ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT
PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP tại cơ sở phân phối (bao gồm cả cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại và cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) 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).

2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối trong năm kế tiếp.

3. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá tại cơ sở phân phối A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở phân phối A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

4. Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

5. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động phân phối đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại.

6. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo thời gian quy định, cơ sở phân phối được tiếp tục hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP đối với cơ sở phân phối 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 GDP, bao gồm:

- a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV 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 phân phối (nếu có thay đổi);
- c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở 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.

8. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng GDP 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 đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP 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 phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

2 Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP 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 hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế 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 phân phối 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, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP 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 phân phối 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, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế 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) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (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 phân phối đáp ứng.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở phân phối 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 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

b) Thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh;

Lu

- c) Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;
- d) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có;
- đ) Sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản;
- 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 yêu cầu, điều kiện bảo quản.

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

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

3. Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế:

a) Sở Y tế thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối. Trường hợp cơ sở phân phối đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở phân phối;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở phân phối 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 phân phối 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 phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối:

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản 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, Sở Y tế 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 Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi 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), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế 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: Sở Y tế 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

2. Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất việc đáp ứng GDP của cơ sở phân phối đối với một trong các trường hợp sau đây:

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

b) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 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) Có thông tin phản ánh, kiến nghị hoặc kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Giám đốc Sở Y tế 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 phân phối thực hiện theo quy định tại Điều 7 và Điều 10 Thông tư này.

Chương V ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

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

1. Thành phần đoàn đánh giá:

Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên khác do Giám đốc Sở Y tế quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá không quá 05 người.

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

a) Là công chức, viên chức thuộc Sở Y tế hoặc công chức, viên chức, cán bộ hợp đồng thuộc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;

b) Có trình độ đại học hoặc cử nhân hoặc trung cấp về dược hoặc y trở lên;

c) Đã được đào tạo, huấn luyện về GPP, thanh tra, đánh giá GPP và nắm

vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP;

d) 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 phân phối được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

đ) Trưởng Đoàn đánh giá phải có trình độ đại học được trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý được 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 phân phối được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở phân phối được đánh giá;

b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở phân phối được đánh giá;

c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở phân phối 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 phân phối 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 các hoạt động của cơ sở phân phối theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP tương ứng được quy định tại Điều 3 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP và quy định chuyên môn hiện hành có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá.

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GDP trong trường hợp cơ sở phân phối có ý kiến không thống nhất với nội dung Biên bản đánh giá GDP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động phân phối thuốc của cơ sở phân phối, trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở phân phối 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, kho bảo quản, trang thiết bị thuộc cơ sở phân phối và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động phân phối, bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối;

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

luu

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

đ) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở phân phối tạm dừng một phần hoặc toàn bộ hoạt động phân phối nếu trong quá trình đánh giá phát hiện cơ sở phân phối có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Chương VI ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 26 tháng 3 năm 2018.
2. Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

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 các cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc Giấy chứng nhận GDP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở phân phối được phép phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 phân phối phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và đánh giá việc đáp ứng GDP theo quy định tại Chương III Thông tư này.

Trường hợp Giấy chứng nhận GDP hết thời hạn trước, cơ sở phân phối phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP 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 kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thời hạn, khi hết thời hạn Giấy chứng nhận GDP, cơ sở phân phối phải tiến hành thủ tục đăng ký đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP 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

ly

hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GDP đã được nộp về Sở Y tế trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Sở Y tế tiến hành đánh giá cơ sở theo tiêu chuẩn GDP được ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc hoặc Thông tư này.

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 Thông tư này;
- b) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở phân phối thuốc 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 phân phối trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- d) Công bố tài liệu cập nhật GDP 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 các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

- a) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở phân phối thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- b) Tổng hợp và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách cơ sở phân phối trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- c) Thực hiện việc thanh tra kiểm tra, xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Sở Y tế có trách nhiệm:

- a) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;
- b) Thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GDP, tiến hành đánh giá đáp ứng GDP, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng

nhận GDP cho cơ sở phân phối trên địa bàn;

c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách các cơ sở phân phối đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ của cơ sở phân phối trên địa bàn; xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

đ) Định kỳ hàng tháng báo cáo cập nhật danh sách cơ sở phân phối trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và tình trạng đáp ứng GDP theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này về Cục Quản lý Dược.

4. Cơ sở phân phối có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu triển khai việc thực hiện quy định của pháp luật về dược, tiêu chuẩn dược ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn đáp ứng tiêu chuẩn GDP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở phân phối;

c) Thực hiện hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 để xem xét, giải quyết. *UB*

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để b/cáo);
- VPCP (Phòng Công báo, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc chính phủ;
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục Quản lý Dược;
- Lưu VP, PC, QLD (5). *BT*

ba
D
KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường