

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính thay thế và bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 02 thủ tục hành chính thay thế và 01 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.


Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cục KHCN&ĐT (để thực hiện);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC, VPB;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THAY THẾ VÀ BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính (TTHC) thay thế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được thay thế	Tên TTHC thay thế	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế (2)	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương							
1	1.008439	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm b, c hoặc d khoản 2 Điều này hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ khoản 2 Điều 11 hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm b, c hoặc d khoản 2 Điều này hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ, e và g khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2022/ TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
	1.008440	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm h khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc				
2	1.008441	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm h khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc				

(Chữ ký)

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

TT	Số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
B. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	1.008442	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm đ, e hoặc g khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/ TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. (Thủ tục hành chính thay thế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế)

1. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm b, c hoặc d khoản 2 Điều 11 hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ, e và g khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 1: Cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 35/2018/TT-BYT; kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi gửi về Cơ quan tiếp nhận</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở sản xuất Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận tổ chức đánh giá thực tế việc đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p>Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.</p> <p>Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở sản xuất về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc đáp ứng GMP tại cơ sở</p>	

sản xuất và lập biên bản đánh giá.

Bước 5:

5.1. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 35/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở sản xuất

5.2. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 35/2018/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP, cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GMP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở sản xuất

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian 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 ký biên bản đánh giá mà cơ sở sản xuất 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, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều này.

5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

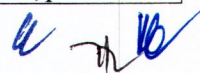
a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP, cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GMP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận tiến hành giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất trước khi kết luận tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở sản xuất

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo



	<p>bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.</p> <p>d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở sản xuất 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, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều này.</p> <p>5.4. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 Thông tư này:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, an toàn của người sử dụng thuốc, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP kèm theo báo cáo đánh giá GMP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây: <ul style="list-style-type: none"> 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 theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược và thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GMP đã cấp (nếu có). c) Trường hợp cơ sở sản xuất không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cơ quan tiếp nhận: <ul style="list-style-type: none"> - 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 theo quy định tại Điều 40 của Luật dược, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; - Thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP phù hợp với phạm vi mà cơ sở sản xuất đáp ứng nếu cơ sở có yêu cầu. <p>Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở sản xuất đáp ứng việc duy trì GMP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở sản xuất không duy trì đáp ứng GMP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GMP trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở sản xuất đáp ứng GMP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GMP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở sản xuất không duy trì đáp ứng GMP.</p>
	<p>Cách thức thực hiện</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế; 2. Trực tuyến; 3. Qua bưu chính công ích.
	<p>Thành phần, số lượng hồ sơ</p>
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Báo cáo thay đổi của cơ sở theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 35/2018/TT-BYT;

	b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất; II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược/ Cục Quản lý y dược cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở. - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc GMP trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược hoặc Cục Quản lý Y dược cổ truyền. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GMP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).
Lệ phí (nếu có)	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Báo cáo thay đổi của cơ sở theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 35/2018/TT-BYT;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. 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 4. Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 5. Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:....., năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GMP số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận*):
.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:
.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược (hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét, đánh giá việc đáp ứng GMP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GMP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (*phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi*);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

2. Thủ tục	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở sản xuất phải nộp văn bản thông báo thay đổi theo mẫu đính kèm; kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi gửi về Cơ quan tiếp nhận.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 5 ngày, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:</p> <p>(tên cơ quan quản lý dược SRA, thời gian đánh giá, nội dung/phạm vi đánh giá, kết quả đánh giá)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; - Tiêu chuẩn GMP áp dụng; - Số Giấy chứng nhận và hạn hiệu lực; - Tên cơ quan quản lý dược SRA; - Nội dung/phạm vi đánh giá;
Cách thức thực hiện	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế; 2. Trực tuyến; 3. Qua bưu chính công ích.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>a) Văn bản thông báo thay đổi tiêu chuẩn GMP áp dụng và về việc kiểm tra, đánh giá do cơ quan quản lý dược SRA thực hiện tại cơ sở (tên cơ quan quản lý dược SRA, thời gian đánh giá, nội dung/phạm vi đánh giá, kết quả đánh giá);</p> <p>b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi, giấy chứng nhận GMP/giấy xác nhận đáp ứng GMP hoặc báo cáo thanh tra GMP do cơ quan quản lý dược SRA cấp;</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	5 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược/ Cục Quản lý y dược cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận

Lệ phí (nếu có)	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Báo cáo thay đổi đính kèm
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. 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 4. Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 5. Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;




TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
 Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
, ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG VỀ
 THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:....., năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GMP số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận*):

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo nội dung thay đổi về bổ sung tiêu chuẩn GMP áp dụng như sau:

- Tiêu chuẩn GMP bổ sung:
- Cơ quan quản lý Dược SRA:
- Thời gian đánh giá:
- Nội dung/ Phạm vi đánh giá:
- Kết quả đánh giá:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược (hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét, đánh giá và công bố tiêu chuẩn GMP áp dụng nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GMP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Giấy chứng nhận GMP hoặc tài liệu tương đương;
3. Tài liệu kỹ thuật tương ứng.

Thủ trưởng đơn vị
 (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)