BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 12 /2022/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2022*

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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

1. Bổ sung khoản 13 Điều 2 như sau:

"*13. Tương đương EU-GMP* là nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý dược các nước SRA ban hành."

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 3 như sau:

"4. Tài liệu cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:

a) Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là tài liệu cập nhật) quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này, trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Tổ chức Y tế thế giới; Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo lĩnh vực quản lý nhà nước được giao, 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 hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Trường hợp Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S), Liên minh Châu Âu có tài liệu cập nhật quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, chưa được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược thì cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm dịch, xác nhận bản dịch theo quy định của pháp luật về công chứng, chứng thực gửi Cục Quản lý Dược. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được bản dịch đã được công chứng, chứng thực của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc gửi, Cục Quản lý Dược xem xét, chỉnh lý, đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược."

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 4 như sau:

"3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, nguyên liệu từ dược liệu triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này."

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 4 như sau:

"4. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chỉ sản xuất thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, đơn, hoàn, bột, rượu thuốc, cồn thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần I - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này".

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 9 Điều 4 như sau:

"9. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được phép triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần II Phụ lục VI hoặc Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV hoặc Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này."

6. Sửa đổi, bổ sung khoản 10 Điều 4 như sau:

"10. Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm và các thuốc cụ thể có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (WHO-GMP, PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP), ngoài yêu cầu được sản xuất tại cơ sở sản xuất triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại Điều này, phải bảo đảm được sản xuất tại nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất riêng biệt và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực.

Đối với thuốc chống ung thư, thuốc hormon sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc nhóm các thuốc nêu trên, việc xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới."

7. Sửa đổi, bổ sung khoản 11 Điều 4 như sau:

"11. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược dưới dạng bào chế thuốc viên nang

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

mềm, thuốc nước uống, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc nước dùng ngoài) được sản xuất thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm dược liệu, tinh dầu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này."

8. Sửa đổi khoản 1 Điều 7 như sau:

"1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP: Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO - GMP hoặc tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 4 Thông tư này tương ứng với hoạt động sản xuất của cơ sở sản xuất."

9. Sửa đổi khoản 6 Điều 9 như sau:

"6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đúng thời gian quy định, cơ sở sản xuất được tiếp tục thực hiện các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Luật dược và văn bản hướng dẫn liên quan cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP."

10. Sửa đổi khoản 7 Điều 9 như sau:

"7. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Trường hợp xảy ra tình trạng thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh mà Cơ quan tiếp nhận không thể thực hiện được việc đánh giá duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP theo quy định, Cơ quan tiếp nhận thực hiện xác nhận tình trạng duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho cơ sở sản xuất. Sau khi khắc phục được tình trạng thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP theo quy định Điều 6 và Điều 7 Thông tư này."

11. Sửa đổi điểm h khoản 2 Điều 11 như sau:

"h) Cơ sở sản xuất bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng, được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá, chứng nhận đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đề nghị công bố việc đáp ứng này."

12. Sửa đổi khoản 4 Điều 11 như sau:

"Trường hợp cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc một trong các 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 này, cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận.

a) Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất. Trường

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

hợp cơ sở sản xuất đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở sản xuất;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 2 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 sản xuất có thay đổi theo quy định tại điểm c hoặc d khoản 2 Điều này hoặc 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 này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này."

13. Sửa đổi khoản 7 Điều 11 như sau:

"7. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm đ, e hoặc g khoản 2 Điều này (trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này), cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận. Cơ sở sản xuất phải tiếp tục bảo đảm duy trì các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này trong trường hợp báo cáo thay đổi không bảo đảm chứng minh việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tại cơ sở sản xuất."

14. Sửa đổi khoản 3 Điều 14 như sau:

"3. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, căn cứ các tài liệu trong hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, thông tin tra cứu từ cơ sở dữ liệu của Cơ quan quản lý dược liên minh châu Âu (EMA), các trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý dược các nước, Cơ quan tiếp nhận cập nhật kết quả đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và công bố trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đáp ứng (WHO-GMP, PIC/S-GMP, EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP), thời hạn hiệu lực đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, tên cơ quan quản lý có thẩm quyền đánh giá, chứng nhận đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 96 Nghị định 54/2017/NĐ-CP hoặc ngày đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của Bộ Y tế Việt Nam, tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP áp dụng, thời hạn hiệu lực kết quả đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đối với trường hợp quy định tại điểm khoản 3 Điều 96 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

c) Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất được đánh giá."

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

15. Bổ sung khoản 4 Điều 14 như sau:

"4. Quy định về việc xác định hiệu lực đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP nêu tại điểm e khoản 6 Điều 13 và điểm b khoản 3 Điều 14 trong giai đoạn dịch Covid-19 hoặc xảy ra tình trạng thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh:

a) Đối với giấy chứng nhận GMP do cơ quan quản lý dược các nước thuộc khu vực kinh tế Châu Âu (European Economic Area - EEA) cấp:

- Trường hợp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất được gia hạn hiệu lực theo Thông báo của EMA về chủ trương áp dụng đối với thuốc dùng cho người trong giai đoạn dịch Covid-19 hoặc xảy ra tình trạng thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh: hiệu lực đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được thực hiện theo Thông báo của EMA;

- Trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới, hiệu lực giấy chứng nhận GMP được xác nhận theo giấy mới;

b) Đối với Giấy chứng nhận GMP do các cơ quan không thuộc điểm a Khoản này cấp: Việc xác định hiệu lực giấy chứng nhận GMP trong giai đoạn dịch Covid-19 hoặc xảy ra tình trạng thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh được thực hiện theo thông báo của cơ quan quản lý dược từng quốc gia đã cấp giấy chứng nhận GMP hoặc theo thời hạn được ghi trên giấy chứng nhận GMP.";

16. Bổ sung khoản 5 Điều 19 như sau:

"5. Đối với các cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận GMP có phạm vi sản xuất thuốc dược liệu còn hiệu lực trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được thực hiện sản xuất đối với thuốc cổ truyền".

17. Sửa đổi mục 4.1.14 tại mẫu số 05 Phụ lục X như sau:

"4.1.14. Vị thuốc cổ truyền".

18. Bổ sung mục 4.1.15 tại mẫu số 05 Phụ lục X như sau:

"4.1.15. Khác".

Điều 2. Bãi bỏ một số cụm từ, điểm, khoản của 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

1. Bãi bỏ điểm b khoản 5 Điều 11.

2. Bãi bỏ khoản 6 Điều 11.

3. Bỏ cụm từ "hoặc PIC/S - GMP hoặc EU - GMP" tại mẫu số 01 Phụ lục X.

4. Bỏ cụm từ "hoặc Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S) hoặc Liên minh Châu Âu (EU)" tại mẫu số 05 Phụ lục X.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 05 tháng 01 năm 2023.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- VPCP (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan;
- Các Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, TTra Bộ Y tế;
- Tổng cục Hải quan;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD, Trang TTĐT Cục QLYDCT;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn