**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.004582

**Số quyết định:** 150/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Dược phẩm

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Bước 2: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tổ chức đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài; lập báo cáo đánh giá và thông báo kết quả đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;

Bước 3: Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế công bố thông tin về các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 40 Ngày | Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú tiền ăn và tiêu vặt, bảo hiểm phí các loại theo quy định))  Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) | 40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất |
| Trực tiếp | 90 Ngày | Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú tiền ăn và tiêu vặt, bảo hiểm phí các loại theo quy định))  Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) | 90 ngày đối với trường hợp kiểm tra tại cơ sở sản xuất |
| Dịch vụ bưu chính | 40 Ngày | Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú tiền ăn và tiêu vặt, bảo hiểm phí các loại theo quy định))  Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) | 40 (bốn mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất |
| Dịch vụ bưu chính | 90 Ngày | Phí : 200.000 Đồng (Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú tiền ăn và tiêu vặt, bảo hiểm phí các loại theo quy định))  Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ) | 90 ngày đối với trường hợp kiểm tra tại cơ sở sản xuất |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Điều 96 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, hồ sơ đề nghị đánh giá bao gồm: |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| a) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp; Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược của nước thành viên của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) cấp (nếu có) |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế Thế giới |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Danh mục các đợt kiểm tra Thực hành tốt sản xuất do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong vòng 03 (ba) năm kể từ ngày nộp hồ sơ và báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất có phạm vi kiểm tra bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký hoặc dạng bào chế của thuốc đăng ký |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành là thuốc, nguyên liệu làm thuốc dạng vô trùng |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |
| Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất: a) Hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất làm thành 01 (một) bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu; b) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất, báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất, giấy phép sản xuất phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực và còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không ghi hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp hoặc ban hành trong thời hạn không quá 03 (ba) năm kể từ ngày cấp. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 1 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Cục Quản lý Dược, 138a Giảng Võ – Ba ĐÌnh – Hà Nội

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Văn bản thông báo kết quả

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP 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 | 12-11-2018 | Chính phủ |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 Dược | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | 08-05-2017 | Chính phủ |
| 88/NĐ-CP | Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ | 11-12-2023 | Chính phủ |
| 41/2023/TT-BTC | 41/2023/TT-BTC | 12-06-2023 | Bộ Tài chính |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất bao gồm: a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ; c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng thực hành tốt sản xuất; d) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước xuất khẩu không áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, công bố áp dụng hoặc công nhận theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 97 Nghị định này .

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin