**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.004589

**Số quyết định:** 3246/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược

**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 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt 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 | 20 Ngày | Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ)  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)) | 20 (hai mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ |
| Dịch vụ bưu chính | 20 Ngày | Phí : 2.250.000 Đồng (Thẩm định hồ sơ)  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)) | 20 (hai mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| 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; |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 |
| b) 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: 0 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: 0 Bản sao: 0 |

**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 |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất được áp dụng đối với các trường hợp sau:
a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này;
b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước thành viên ICH, Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia(Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin