**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.008226

**Số quyết định:** 3246/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh 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 đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý dược /Cục Quản lý Y dược cổ truyền - Bộ Y tế), cụ thể:
a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi chỉ sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị;
b) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi sản xuất nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu), thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm;
c) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi đồng thời sản xuất một trong các thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a khoản này và một trong các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm b khoản này tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị.
Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
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.
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.
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;
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.
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 tại cơ sở 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 trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư 35/2018/TT-BYT.
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, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, 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 trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở sản xuất đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.
d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở sản xuất không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.
5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 35/2018/TT-BYT:
a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, 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 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 trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở sản xuất đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.
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 35/2018/TT-BYT:
- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP kèm theo báo cáo đánh giá GMP cho cơ sở sản xuất và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
Bước 6: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, 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:
a) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng và số Chứng chỉ hành nghề dược;
c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Số Giấy chứng nhận GMP (nếu có);
d) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GMP;
đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất.
e) Số Giấy chứng nhận EU - GMP, thời hạn hiệu lực và cơ quan cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý dược SRA đánh giá đáp ứng EU - GMP hoặc tương đương.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 30 Ngày | Phí : 30.000.000 Đồng | Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược/ Cục Quản lý y dược cổ truyền |
| Dịch vụ bưu chính | 30 Ngày | Phí : 30.000.000 Đồng | Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược/ Cục Quản lý y dược cổ truyền |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; | phụ lục.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt, bổ sung tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP; |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |
| 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp

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

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

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** 138A phố Giảng Võ, phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

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

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

**Kết quả thực hiện:** Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc GMP

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| Luật 105/2016/QH13 | 105/2016/QH13 Dược | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 277/2016/TT-BTC | Thông tư 277/2016/TT-BTC | 14-11-2016 |  |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP | 12-11-2018 |  |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP | 08-05-2017 |  |
| 35/2018/TT-BYT | Thông tư 35/2018/TT-BYT | 22-11-2018 |  |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược
1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:
Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 69 của Luật dược 2016;

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin