**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.008228

**Số quyết định:** 3246/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Đánh giá duy trì 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: Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở sản xuất có tên trong kế hoạch. Đối với trường hợp cơ sở sản xuất quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư 35/2018/TT-BYT, Cục Quản lý Dược công bố và thực hiện kế hoạch đánh giá định kỳ, trừ trường hợp cơ sở đề nghị đánh giá riêng biệt.
- Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở sản xuất phải gửi về Cơ quan tiếp nhận báo cáo về hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP) của cơ sở theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi).
- Trường hợp cơ sở sản xuất không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP theo thời hạn được quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất thực hiện việc báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP theo quy định.
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;
a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận tổ chức đánh giá thực tế việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất 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 việc duy trì đáp ứng GMP 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 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 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 cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP;
- 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 cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP;
- 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.
5.4. 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:
- 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:
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:
- 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.
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.

**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 |  |
| Dịch vụ bưu chính | 30 Ngày | Phí : 30.000.000 Đồng |  |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| a) Báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP của cơ sở theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 35/2018/TT-BYT; | phụ lục.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi); |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ. | phụ lục.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |

**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, 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** |
| 105/2016/QH12 | Luật 105/2016/QH13 | 04-06-2016 | 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;
3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin