**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 2.000917

**Số quyết định:** 3246/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC không được luật giao cho địa phương quy định hoặc quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Dược phẩm

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: Cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại (sau đây gọi tắt là cơ sở) gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

 Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở 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 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, Cục Quản lý dược 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, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm 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 thử nghiệm và lập biên bản đánh giá.

 Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệmđáp ứng GLPtheo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý dược có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

 Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý dược công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận GLP (nếu có);

d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP;
đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử nghiệm.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 30 Ngày làm việc | Phí : 21.000.000 Đồng | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ |
| Dịch vụ bưu chính | 30 Ngày làm việc | Phí : 21.000.000 Đồng | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT | mẫu đơn(1).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT | PLIII\_TT04\_2018.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |

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

**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 thử nghiệm thuốc GLP

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 277/2016/TT-BTC | Thông tư 277/2016/TT-BTC | 14-11-2016 | Bộ Tài chính |
| 54/2017/NĐ-CP | Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | 08-05-2017 | Chính phủ |
| 04/2018/TT-BYT | Quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm | 09-02-2018 | Bộ Y tế |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Ðiều 33 của Luật này;

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:
d) Cơ sở thử nghiệm phải có 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 cơ sở thử nghiệm; đối với cơ sở chuyên thử nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược 2016.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin