

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

THÔNG TƯ

Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, có hiệu lực thi hành từ ngày 20 tháng 6 năm 2018, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020), có hiệu lực kể từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc¹.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh²

¹ Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020 có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc."

² Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

Thông tư này quy định việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm), nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả bán thành phẩm, bán thành phẩm dược liệu, trừ dược liệu); việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thủ tục thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là văn bản quy định về đặc tính kỹ thuật, bao gồm chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và yêu cầu quản lý khác có liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. *GLP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Laboratory Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc”.

3. *WHO* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch sang tiếng Việt là Tổ chức Y tế thế giới.

4. *ICH* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use”, được dịch sang tiếng Việt là Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.

Chương II

ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Quy định chung

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo dược điển hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất, pha chế.

2. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc phải tiến hành thẩm định, đánh giá phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất công bố áp dụng. Việc thẩm định phương pháp kiểm nghiệm thực hiện theo hướng dẫn về thẩm định quy trình phân tích của Hiệp hội các nước Đông Nam Á hoặc ICH được quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Bộ Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm

thuốc, quy định về cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

Điều 4. Áp dụng dược điển

1. Áp dụng Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu:

a) Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu sau đây: Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản;

b) Việc áp dụng tiêu chuẩn trong các dược điển quy định tại điểm a Khoản này phải bao gồm toàn bộ các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng của dược điển áp dụng; bao gồm cả quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại Phụ lục của dược điển;

c) Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển quy định tại điểm a Khoản này nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong dược điển đã chọn thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng thuốc;

d) Đối với thuốc dược liệu, cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng dược điển quy định tại điểm a Khoản này hoặc dược điển nước xuất xứ của thuốc.

2. Áp dụng dược điển nước ngoài khác với các trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này:

Trường hợp cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc áp dụng dược điển nước ngoài khác dược điển tham chiếu quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu;

b) Phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này.

Điều 5. Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở

1. Tiêu chuẩn cơ sở về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 102 của Luật dược, cụ thể như sau:

a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam;

b) Trường hợp Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 4 Thông tư này chưa có chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học (bao gồm cả kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm) hoặc theo quy định của dược điển nước ngoài khác.

2. Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá sự phù hợp và được người đứng đầu cơ sở ban hành.

Điều 6. Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật

1. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành, đăng ký gia hạn: Tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng dược điển thuộc một trong hai trường hợp sau đây:

a) Dược điển phiên bản hiện hành;

b) Các dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành, nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm dược điển phiên bản hiện hành có hiệu lực.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép lưu hành: Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản dược điển đó.

3. Trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký phát hiện yếu tố có ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở sản xuất phải tiến hành cập nhật chỉ tiêu vào tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm soát được yếu tố ảnh hưởng trên.

Chương III

KIỂM NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 7. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1³. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt và cập nhật.

Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cập nhật, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng được điển tương ứng quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Thông tư này, tính theo ngày sản xuất lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được kiểm nghiệm.

Việc kiểm nghiệm thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở xây dựng, ban hành.

b) Trường hợp phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu, hoặc thuốc được liệu có nghi ngờ bổ sung thêm được chất/chất hóa học (thuốc có phản ứng phụ, thuốc có tác dụng bất thường), hoặc thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý dược nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp phân tích/kiểm nghiệm đã được quy định trong dược điển hoặc đã được thẩm định theo hướng dẫn về thẩm định phương pháp phân tích được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở mình trước pháp luật.

2. Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I, biên bản lấy mẫu theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thể hiện trên phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích quy định tại Mẫu số 02 và Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

b) Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu thuốc được lấy bởi cơ quan kiểm tra chất lượng trong các trường hợp sau:

- Thuốc có thông tin về phản ứng có hại nghiêm trọng;
- Thuốc của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về đáp ứng Thực hành tốt;
- Thuốc được lấy mẫu bổ sung trong các trường hợp quy định tại điểm b Khoản 1 và điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

c)⁴ Trong thời hạn tối đa 20 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích trong các trường hợp sau:

- Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư này, trừ trường hợp vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người theo quy định tại Khoản 2 Điều 10 Thông tư này.

- Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, điểm d Khoản này.

d) Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu trong các trường hợp sau:

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài;

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tiêu chuẩn chất lượng cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm;

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nghi ngờ về thành phần, chất lượng, phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có phép thử mà cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm (ví dụ: thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn).

đ) Trường hợp không đáp ứng được thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo quy định tại các điểm b, c và d Khoản này, cơ sở kiểm nghiệm phải giải trình lý do tại văn bản kèm theo phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích;

e) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân

⁴ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

tích tói cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu.

Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi công văn thông báo về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc tin nhắn đến số điện thoại của Cục Quản lý Dược từ địa chỉ, số điện thoại giao dịch chính thức của cơ sở kiểm nghiệm và Sở Y tế nơi có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu.

g) Đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng, tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên.

4. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm:

a) Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu, trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dược có quyền đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Việc kiểm nghiệm lại chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại kết quả được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định theo quy định tại Khoản 2 Điều 105 của Luật dược.

5. Lưu mẫu:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi được kiểm nghiệm và kết luận xác định chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn.

b) Thời gian lưu mẫu:

- Đối với các cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

- Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc: thời gian lưu mẫu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; hoặc 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu đối với mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng, hoặc kể từ ngày tiếp nhận đối với mẫu gửi trong

các trường hợp lấy mẫu bổ sung quy định tại điểm b Khoản 1 và điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

6⁵. Lưu hồ sơ, tài liệu:

a) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải lưu giữ theo quy định tại Luật lưu trữ, Nghị định hướng dẫn Luật lưu trữ và Thông tư số 53/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ tài liệu chuyên môn, nghiệp vụ trong ngành y tế.

b) Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược

1. Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định trước khi lưu hành:

a) Thuốc quy định tại điểm a và điểm b Khoản 4 Điều 103 của Luật dược;

b) Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người;

c) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây viết tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP);

d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố.

2. Quy định việc kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc:

a) Lấy mẫu thuốc:

- Đối với thuốc quy định tại các điểm a, b và c Khoản 1 Điều này, việc lấy mẫu do cơ sở sản xuất (đối với thuốc sản xuất trong nước) hoặc cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu) thực hiện;

- Đối với thuốc quy định tại điểm d Khoản 1 Điều này, cơ sở nhập khẩu đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng hoặc cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu.

b) Cơ sở nhập khẩu thực hiện việc gửi mẫu thuốc đã lấy kèm theo bản photocopy phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất tới cơ sở kiểm nghiệm thuốc

⁵ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

theo quy định tại Khoản 3 Điều này để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được phê duyệt;

c) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người thuộc trường hợp quy định tại các điểm a và điểm b Khoản 1 Điều này tiến hành gửi mẫu theo quy định tại Điều 10 và Điều 11 Thông tư này;

d) Trong thời hạn quy định tại điểm c Khoản 3 Điều 7 Thông tư này, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc nhận được.

3⁶. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) thực hiện việc kiểm nghiệm thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này, bao gồm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Khoản 1 Điều 35 của Luật Dược đáp ứng GLP, bao gồm cả cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đáp ứng GLP;

b) Cơ sở dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kiểm nghiệm thuốc;

c) Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng GLP thuộc Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) hoặc được cơ quan này chỉ định thực hiện việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho công tác quản lý chất lượng thuốc;

d) Cơ sở kiểm nghiệm công lập cấp quốc gia được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đánh giá và công bố theo chương trình Tiền đánh giá Phòng kiểm nghiệm thuốc (Prequalification).

Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định không đủ điều kiện để thử một hoặc một số phép thử, cơ sở kiểm nghiệm phải thông báo, niêm phong mẫu và phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu gửi mẫu để thử nghiệm các phép thử này tại cơ sở kiểm nghiệm khác đáp ứng GLP hoặc Phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và có đủ điều kiện thực hiện phép thử.

4. Định kỳ hàng tháng, cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định báo cáo việc kiểm nghiệm thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố và cập nhật danh sách cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định theo quy định tại Khoản 3 Điều này trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

⁶ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

6. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc chịu trách nhiệm:

a) Chi trả kinh phí kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu theo quy định;

b) Cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chuẩn cho cơ sở kiểm nghiệm trong trường hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm khác chưa nghiên cứu thiết lập được;

c) Chỉ được đưa ra lưu thông, phân phối các lô thuốc đã có kết quả kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

d)⁷ Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại điểm a Khoản 3 Điều này để gửi mẫu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm không đủ điều kiện thử nghiệm một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng, phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm để gửi mẫu đã được cơ sở kiểm nghiệm niêm phong tới cơ sở kiểm nghiệm có đủ điều kiện thử để thử nghiệm đối với các chỉ tiêu này.

7. Việc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người được thực hiện theo quy định tại Điều 10 và Điều 11 Thông tư này.

Điều 9. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này

1. Thời hạn kiểm nghiệm tính từ thời điểm lô thuốc đầu tiên được nhập khẩu sau thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng như sau:

a) 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 3;

b) 12 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3 trở lên;

c) 24 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 2 trở lên;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng, thời gian phải thực hiện kiểm nghiệm kéo dài theo phương pháp cộng dồn.

2. Cơ sở sản xuất được rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng khi đáp ứng đầy đủ các quy định sau đây:

⁷ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

a) Cơ sở nhập khẩu thực hiện đầy đủ việc kiểm nghiệm thuốc trước khi đưa ra lưu hành theo thời hạn quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc có báo cáo theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo bằng chứng thực hiện việc kiểm nghiệm toàn bộ các lô thuốc nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều này;

c) Cơ sở sản xuất không có vi phạm chất lượng thuốc (kể cả thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện vì lý do chất lượng) trong thời hạn thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Định kỳ hàng tháng, căn cứ báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm tham gia vào hoạt động kiểm nghiệm, báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố cập nhật Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng, rút tên cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại Khoản 2 Điều này khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng.

Điều 10. Kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người

1. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phải gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm nghiệm, đánh giá trước khi đưa ra lưu hành. Hồ sơ gửi mẫu kiểm nghiệm được quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chỉ được phép đưa ra lưu hành, sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người sau khi có giấy chứng nhận chất lượng do Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế cấp, xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng, bảo đảm an toàn, hiệu quả.

2.⁸ Trong thời hạn tối đa là 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành:

a) Rà soát hồ sơ, tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới.

b) Cấp giấy chứng nhận chất lượng theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, trong đó chỉ rõ các nội dung đáp ứng hoặc không

⁸ Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 7 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

đáp ứng yêu cầu và kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm;

c) Thông báo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Điều 11. Hồ sơ và mẫu kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người

1. Đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người được sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất gửi hồ sơ sản xuất và mẫu của lô sản phẩm (thành phẩm, bán thành phẩm) tới Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế bao gồm:

a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm;

b)⁹ Mẫu vắc xin, sinh phẩm để kiểm nghiệm (số lượng mẫu đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người);

c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất);

d) Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất.

2. Đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người nhập khẩu: Cơ sở nhập khẩu phải gửi hồ sơ sản xuất và mẫu của lô sản phẩm tới Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế bao gồm:

a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm;

b)¹⁰ Mẫu vắc xin, sinh phẩm kiểm nghiệm (số lượng mẫu đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người);

c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở nhập khẩu);

⁹ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 8 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

¹⁰ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

d) Giấy chứng nhận chất lượng của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu kèm theo đối với từng lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu);

đ) Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản (dây chuyền lạnh) trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu (có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu) từ các thiết bị tự ghi nhiệt độ, kết quả chỉ thị đông băng (nếu có).

3. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của các tài liệu do cơ sở cung cấp.

4.¹¹ Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm được thực hiện theo hướng dẫn của WHO tại Mẫu số 09 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương IV

QUY ĐỊNH VỀ THU HỒI THUỐC VÀ XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM

Điều 12. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc

1. Tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm:

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm từ:

a) Thông tin đánh giá thuốc không bảo đảm hiệu quả điều trị, tính an toàn của Hội đồng tư vấn đăng ký thuốc hoặc Hội đồng tư vấn về xử lý tai biến sau tiêm chủng vắc xin;

b) Thông tin về chất lượng thuốc không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

c) Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế/ dược phát hiện;

d) Thông báo về thuốc vi phạm của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của nước ngoài;

đ) Thông tin về thuốc vi phạm do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

e) Thông tin về thuốc do cơ sở kinh doanh dược đề nghị thu hồi tự nguyện cung cấp.

2. Xác định mức độ vi phạm:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm quy định tại các điểm a, c, d, đ và e Khoản 1 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản

¹¹ Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

lý Dược) tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng.

Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để xác định mức độ vi phạm theo quy định tại mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc phải thực hiện tối đa 7 ngày.

b) Mức độ vi phạm của thuốc được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Đối với thông tin về thuốc vi phạm quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này, việc xử lý được tiến hành theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

3. Ban hành quyết định thu hồi thuốc:

a) Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 65 của Luật dược;

b) Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, mức độ thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc.

4. Thông báo quyết định thu hồi thuốc:

a) Quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng. Phạm vi thông báo quyết định thu hồi theo quy định tại Khoản 3 Điều 63 của Luật dược;

b) Ngay sau khi có quyết định thu hồi, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố quyết định thu hồi thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và trên cơ sở dữ liệu quốc gia về dược của Bộ Y tế;

Sở Y tế công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở ngay sau khi nhận được quyết định thu hồi.

Cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu phải thông báo thông tin về thuốc bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc.

c) Trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1, ngoài việc thực hiện theo quy định tại điểm b Khoản này, quyết định thu hồi thuốc phải được Bộ Y tế thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.

5. Triển khai thu hồi thuốc:

a) Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trừ thuốc còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua thuốc, liên hệ và tiếp nhận thuốc được trả về; trả về cơ sở cung cấp thuốc;

b) Cơ sở sản xuất (đối với thuốc sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối thuốc (đối với thuốc nhập khẩu) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi thuốc vi phạm. Biên bản thu hồi thuốc thực hiện theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở kinh doanh, cung cấp thuốc không thực hiện thu hồi thuốc hoặc không tiếp nhận thuốc trả về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng thuốc báo cáo Sở Y tế trên địa bàn để xử lý theo quy định.

c) Việc thu hồi thuốc phải được hoàn thành trong thời hạn quy định tại Khoản 3 Điều 63 của Luật dược.

6. Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:

a) Trong thời hạn 01 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế trên địa bàn cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm thu hồi thuốc. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây:

- Báo cáo tóm tắt về thuốc bị thu hồi theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi thuốc vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng thuốc đã thu hồi;

- Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi thuốc;

- Báo cáo tự đánh giá về hiệu quả thu hồi thuốc;

- Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của thuốc vi phạm và/hoặc các thuốc khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.

b) Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét báo cáo kết quả thu hồi quy định tại điểm a Khoản này, đánh giá hoặc giao Sở Y tế đánh giá hiệu quả thu hồi. Trường hợp hiệu quả thu hồi được đánh giá chưa triệt để, sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe

người sử dụng, Cục Quản lý Dược phối hợp với Sở Y tế và cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi.

Điều 13. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện

1. Cơ sở kinh doanh dược thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện tự đánh giá, xác định mức độ vi phạm của thuốc và báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), trong đó nêu rõ thông tin về thuốc vi phạm, mức độ vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3, Khoản 4 Điều 15 Thông tư này.

2. Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, xác định mức độ vi phạm của thuốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

a) Trường hợp đồng ý với đề xuất của cơ sở kinh doanh dược về vi phạm mức độ 3 của thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản đồng ý để cơ sở thu hồi tự nguyện;

b) Trường hợp xác định thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc 2, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thực hiện các thủ tục thu hồi thuốc quy định tại các Khoản 3, 4, 5 và 6 Điều 12 Thông tư này;

c) Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin trong báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản yêu cầu cơ sở cung cấp bổ sung, giải trình. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở phải có văn bản bổ sung, giải trình.

3. Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản đồng ý để cơ sở thu hồi tự nguyện, cơ sở kinh doanh dược ban hành quyết định thu hồi thuốc, thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng và thực hiện việc thu hồi thuốc quy định tại các Khoản 5 và Khoản 6 Điều 12 Thông tư này.

Điều 14. Xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo nơi lấy mẫu¹²

1. Trường hợp mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4 (sau đây gọi chung là cơ sở bán lẻ):

¹² Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 11 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm phối hợp với cơ sở phân phối bán buôn:

- Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên (số lượng sản xuất, nhập khẩu; tên, địa chỉ cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế sở tại trong thời hạn tối đa là 07 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản yêu cầu;

- Đề nghị và phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở sản xuất đối với thuốc trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nước ngoài và tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều này; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn tối đa là 15 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản yêu cầu;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc được lấy bổ sung, Cục Quản lý Dược xử lý theo quy định tại Khoản 5 Điều này.

2. Trường hợp mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên (sau đây gọi là cơ sở bán buôn):

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành văn bản:

- Thông báo thu hồi thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi lấy mẫu và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp theo quy định tại Khoản 3 và Khoản 4 Điều 12 Thông tư này;

- Yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm phối hợp với cơ sở phân phối bán buôn:

+ Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở bán buôn (số lượng sản xuất, nhập khẩu; tên, địa chỉ cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế sở tại trong thời hạn tối đa là 07 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản;

+ Đề nghị và phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều này; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn tối đa là 15 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản;

+ Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc được lấy bổ sung, Cục Quản lý Dược xử lý theo quy định tại Khoản 5 Điều này.

3. Trường hợp mẫu thuốc do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc hoặc mẫu thuốc được xác định vi phạm chất lượng do nguyên nhân trong quá trình sản xuất, hoặc trường hợp lô thuốc đã được lấy mẫu đồng thời tại 02 cơ sở bán buôn, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này. Phạm vi và thời gian thu hồi thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 63 Luật Dược.

4. Yêu cầu đối với việc lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này:

Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc xác định phương án lấy mẫu trên cơ sở báo cáo về tình hình phân phối của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu; ưu tiên lấy mẫu theo thứ tự a, b, c, d, đ được quy định sau đây:

a) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau; trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho cơ sở đã được lấy mẫu;

b) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau;

c) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn tại cùng một địa bàn tỉnh, thành phố;

d) Các mẫu thuốc được lấy tại cơ sở bán buôn và tại cơ sở bán lẻ.

đ) Các mẫu thuốc được lấy tại cơ sở bán lẻ.

e) Chỉ áp dụng lấy mẫu theo phương án đ khi cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chứng minh thuốc không còn được bảo quản, tồn trữ tại cơ sở bán buôn. Không lấy mẫu bổ sung đối với số thuốc đã thu hồi.

5. Xử lý kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc được lấy bổ sung.

a) Trường hợp các mẫu thuốc được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm và chỉ đạo Sở Y tế xử lý đối với thuốc của cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu ban đầu đối với trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc cơ sở bán buôn và thuốc đã thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố đối với trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này.

Phạm vi và thời gian thu hồi thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 63 Luật dược;

b) Trường hợp ít nhất 01 mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp quy định tại điểm a Khoản này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đánh giá nguy cơ, có văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm, chỉ đạo Sở Y tế xử lý đối với thuốc tại các cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu và cảnh báo về điều kiện bảo quản và chất lượng của thuốc.

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán buôn hoặc tất cả các mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ theo quy định tại điểm đ Khoản 4 Điều này không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này.

Điều 15. Xử lý thuốc bị thu hồi

1. Thuốc bị thu hồi được phép khắc phục hoặc tái xuất trong trường hợp vi phạm mức độ 3 và không thuộc trường hợp quy định tại điểm b Khoản 2 Điều này.

2. Thuốc bị thu hồi phải tiêu hủy khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2;

b) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 3, được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét theo quy định tại Khoản 3, Khoản 4 Điều này và kết luận không thể khắc phục, tái xuất được;

c) Thuốc bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cho phép khắc phục hoặc tái xuất nhưng cơ sở không thực hiện được việc khắc phục, tái xuất;

d) ¹³ Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc hết hạn dùng, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc thuộc trường hợp phải bị tiêu hủy theo quy định tại Nghị định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế, mẫu thuốc lưu đã hết thời gian lưu theo quy định.

3. Thủ tục đề nghị khắc phục thuốc bị thu hồi:

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành;

b) Trong thời hạn tối đa 60 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị khắc phục của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phải xem xét, có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý việc khắc phục. Trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin liên quan đến việc khắc phục, trong thời hạn tối đa 60 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung, giải trình. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp tài liệu bổ sung, giải trình thì đề nghị khắc phục không còn giá trị.

4. Thủ tục đề nghị tái xuất thuốc bị thu hồi:

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kèm theo phương án tái xuất nêu rõ thời gian và nước tái xuất;

b) Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý tái xuất; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do.

5. Việc khắc phục, tái xuất thuốc bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

6. ¹⁴ Hủy thuốc:

a) Người đứng đầu cơ sở có thuốc bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc để tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở;

¹³ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 12 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020

¹⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 13 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

b) Việc hủy thuốc phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Cơ sở có thuốc bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy thuốc và phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế sở tại theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Quy định về việc hủy vắc xin:

- Tối thiểu 07 ngày trước khi thực hiện việc tiêu hủy vắc xin, cơ sở hủy vắc xin phải có văn bản thông báo kế hoạch hủy đến Sở Y tế sở tại, trong đó phải có các thông tin về tên, số lượng, nồng độ hoặc hàm lượng của từng vắc xin cần hủy, lý do xin hủy, thời gian hủy, địa điểm hủy và phương pháp hủy. Sở Y tế có trách nhiệm giám sát việc hủy vắc xin.

- Quy trình hủy vắc xin và việc hủy vắc xin phải được thực hiện theo đúng các quy định hiện hành tại Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế và Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT ngày 30/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về quản lý chất thải nguy hại.

- Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày kết thúc việc hủy vắc xin, cơ sở phải có văn bản báo cáo việc hủy vắc xin kèm theo biên bản hủy tới Sở Y tế sở tại và Cục Quản lý Dược. Biên bản hủy theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo quy định tại Điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

7. Thời hạn xử lý thuốc bị thu hồi không quá 12 tháng kể từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi theo quy định tại các điểm a, b và c Khoản 3 Điều 63 của Luật dược.

Điều 16. Trách nhiệm thu hồi thuốc

1. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng:

a) Thực hiện quy định tại các Khoản 1, 2 và 3 Điều 64 của Luật dược;

b) Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Sở Y tế.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Tiếp nhận thông tin, xác định mức độ vi phạm của thuốc và ban hành quyết định thu hồi thuốc;

b) Thông báo quyết định thu hồi thuốc theo quy định tại điểm a Khoản 4 Điều 12 Thông tư này, công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược sau khi có quyết định thu hồi thuốc. Phối hợp với Đài truyền hình Việt Nam, Đài tiếng nói Việt Nam công bố thông tin về thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1;

c) Xem xét báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi, đề xuất xử lý khắc phục, tái xuất thuốc bị thu hồi của cơ sở kinh doanh dược;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan (Thanh tra Bộ, Sở Y tế, Y tế các ngành) thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

đ) Có văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi thuốc, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

3. Trách nhiệm của Sở Y tế:

a) Công bố thông tin quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Tổ chức thông báo, phổ biến cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn về các thông tin thu hồi thuốc;

c) Thực hiện hoặc chỉ đạo trung tâm kiểm nghiệm phối hợp với cơ sở có thuốc vi phạm chất lượng lấy mẫu thuốc bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 1 hoặc điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư này;

d) Tổ chức giám sát việc thu hồi thuốc trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm các quy định về thu hồi thuốc theo thẩm quyền;

đ) Tham gia hoặc thực hiện đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn theo chỉ đạo của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về các trường hợp cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn là đầu mối phân phối thuốc không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi thuốc;

e) Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi thuốc.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Hiệu lực thi hành¹⁵

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 20 tháng 6 năm 2018.
2. Bãi bỏ các văn bản sau đây kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:
 - a) Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;
 - b) Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12 tháng 02 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.

Điều 18. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:
 - a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến, triển khai thực hiện Thông tư này;
 - b)¹⁶ Chủ trì phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng tại các cơ sở sản xuất, pha chế, nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ và sử dụng trên phạm vi cả nước, trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền.

Triển khai việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch đã được phê duyệt và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy (bao gồm các thông tin: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

¹⁵ Điều 2 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 quy định như sau:

“Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020”.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./”

¹⁶ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 14 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

c) Cung cấp thông tin về khoa học kỹ thuật liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Cung cấp cho Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh mẫu nhãn và bản tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, bản cập nhật trong trường hợp có thay đổi. Đối với vắc xin và sinh phẩm, mẫu nhãn và bản tiêu chuẩn chất lượng được chuyển đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;

d) Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng trên toàn quốc. Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên toàn quốc. Kết luận về chất lượng thuốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước về thuốc và các hồ sơ liên quan;

đ) Chủ trì hoặc phối hợp thực hiện chức năng kiểm tra nhà nước, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc theo thẩm quyền.

e)¹⁷ Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan chịu trách nhiệm dịch, công bố và cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tài liệu hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về hủy thuốc để các cơ sở tham khảo trong quá trình lựa chọn phương pháp hủy và thực hiện hủy.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật;

b)¹⁸ Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng tại cơ sở sản xuất, pha chế, nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ và sử dụng trên địa bàn tỉnh, thành phố, trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;

c) Cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy (bao gồm các thông tin: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, số giấy lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc có trách nhiệm:

¹⁷ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 14 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

¹⁸ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 15 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

a)¹⁹ Cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế):

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng; báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế nơi lấy mẫu;

- Nghiên cứu, thiết lập và công bố trên trang thông tin điện tử của các Viện và của Cục Quản lý Dược danh mục các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam;

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm cung cấp cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, theo địa bàn được phân công, bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, theo định kỳ hàng năm, rà soát, đánh giá xu hướng chất lượng vắc xin, sinh phẩm, gửi Cục Quản lý Dược rà soát, trình Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người; nội dung bao gồm:

- + Chính sách chung về kiểm nghiệm xuất xưởng, bao gồm cả các chính sách miễn giảm thử nghiệm đối với vắc xin, sinh phẩm đã được Cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt (SRA -Stringent Regulatory Authorities) đánh giá, cấp chứng nhận xuất xưởng lô (Batch Release Certificate).

- + Chỉ tiêu phải thử nghiệm khi kiểm nghiệm để cấp giấy chứng nhận chất lượng, thời gian cấp giấy chứng nhận chất lượng đối với từng sản phẩm vắc xin, sinh phẩm; và

- + Mẫu Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm cho từng loại vắc xin, sinh phẩm.

Cập nhật thông tin về việc cấp giấy chứng nhận chất lượng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương của người trên trang thông tin điện tử của Viện và Cục Quản lý Dược.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng;

¹⁹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 16 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Sở Y tế và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

4. Cơ sở kinh doanh có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu và triển khai thực hiện quy định của pháp luật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ban hành tại Thông tư này;

b) Triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thực hiện hoạt động quản lý chất lượng để bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu đảm bảo theo dõi được quá trình lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thực hiện theo dõi, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh; kịp thời phát hiện và xử lý thuốc vi phạm, báo cáo cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc.

5. Trong giai đoạn lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc các cấp chưa được bổ nhiệm, Bộ Y tế giao:

a) Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, theo chức năng, nhiệm vụ và phạm vi hoạt động được phân công:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thực hiện việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc;

- Cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế nơi lấy mẫu đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 Thông tư này;

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương xây dựng hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

- ²⁰ Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

²⁰ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thực hiện lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc;

- Cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 Thông tư này.

- ²¹ Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

Điều 19. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: 6/VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 7 năm 2020

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công TTĐT);
- PTTg. Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

²¹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 18 Điều 1 của Thông tư số 03/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 16 tháng 3 năm 2020.