

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm

Căn cứ Luật Dược năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn chi tiết việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm), nguyên liệu làm thuốc (trừ dược liệu, vị thuốc cổ truyền); việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy trình 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. *Thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng* là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. *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”.

4. *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.

5. *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 được 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 được lựa chọn công bố áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Dược điển Việt Nam hoặc áp dụng theo tiêu chuẩn cơ sở quy định tại điểm b khoản 2 Điều 102 của Luật Dược và quy định tại Điều 4, Điều 5 Thông tư này.

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 làm 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) Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, 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) 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;

c) Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có chuyên luận tại tối thiểu một trong các dược điển như Việt Nam, dược điển tham chiếu, khuyến khích cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc áp dụng tiêu chuẩn dược điển quy định tại điểm a khoản này. Việc áp dụng tiêu chuẩn trong các dược điển 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; các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chung đối với dạng bào chế của thuốc được quy định tại các Phụ lục tương ứng của dược điển;

d) 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 trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở 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.

Trường hợp do ảnh hưởng của thành phần công thức, phương pháp bào chế/sản xuất thuốc mà phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển không đảm bảo tính đúng, tính chính xác của thử nghiệm theo quy định, cơ sở sản xuất thuốc phải có giải trình và thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc/hướng dẫn sử dụng thuốc. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký là căn cứ kết luận chất lượng thuốc.

2. Áp dụng Dược điển nước ngoài khác với các trường hợp 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 hiện hành;

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 do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở pha chế thuốc xây dựng

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 hoặc dược điển tham chiếu

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 hoặc dược điển tham chiếu;

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 đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành: Tại thời điểm cơ sở kinh doanh dược 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:

a) Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản dược điển mới nhất có hiệu lực, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm tự động cập nhật và áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản dược điển đó;

b) Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ ngày cấp giấy lưu hành lần đầu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải thực hiện cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo phiên bản dược điển hiện hành nếu tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ đăng ký là dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành;

c) Trường hợp chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong dược điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, nâng cao chất lượng hơn, thì cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 TRONG CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Điều 7. Quy định chung

1. 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng được quy định tại các điểm a, b, c d và đ khoản 3 Điều 18 Thông tư này hoặc 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 được điển hoặc đã được thẩm định theo hướng dẫn về thẩm định phương pháp phân tích được quy định tại Thông tư 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 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 ban hành kèm theo Thông tư này, 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 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

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) 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) Đối với mẫu thuốc mà phương pháp thử được quy định trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt đòi hỏi thời gian kéo dài quá 30 ngày (phép thử độ vô trùng, phép thử sinh học...), thời hạn tối đa trả lời kết quả kiểm nghiệm không vượt quá gấp đôi thời gian cần thiết để tiến hành thử nghiệm;

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

g) 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 tích tới 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 Sở Y tế nơi có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan);

h) 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 làm việc 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, nguyên liệu làm thuốc: thời gian lưu mẫu đến hết hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp có tranh chấp về chất lượng của mẫu thuốc hoặc có yêu cầu lưu mẫu kéo dài hơn của cơ quan chức năng.

6. 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 của 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 3 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 3 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 58 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP);

d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ sở sản xuất chỉ có 1 lô thuốc vi phạm mức độ 3, yêu cầu kiểm nghiệm chỉ áp dụng đối với các lô thuốc nhập khẩu của thuốc có vi phạm chất lượng.

Danh sách cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu được công bố trên Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 13 Thông tư này.

2. Quy định việc kiểm nghiệm xác định chất lượng đối với thuốc quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Lấy mẫu thuốc:

- Đối với mẫu thuốc quy định tại các điểm a, b, c khoản 1 Điều này, việc lấy mẫu thuốc 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 sở kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu thuốc. Trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc, cơ quan kiểm tra chất lượng hoặc cơ sở kiểm nghiệm nhà nước tiến hành lấy mẫu, niêm phong và chuyển lại cho

cơ sở nhập khẩu. Việc lấy mẫu thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này;

b) Cơ sở nhập khẩu thực hiện việc gửi mẫu thuốc đã lấy kèm theo bản photo phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất tới cơ sở kiểm nghiệm thuốc 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 khoản 3 Điều 7 Thông tư này, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc nhận được.

3. Cơ sở kiểm nghiệm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định thực hiện việc kiểm nghiệm thuốc quy định tại khoản 1 Điều này, đáp ứng một trong các trường hợp dưới đây:

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 Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) thuộc Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO hoặc được một trong các 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 WHO đánh giá và công bố theo chương trình Tiền đánh giá Phòng kiểm nghiệm thuốc (Prequalification).

4. 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.

5. 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.

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 cơ sở kiểm nghiệm 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) 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 khác hoặc phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và 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, sinh phẩm là 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 thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu và việc cập nhật thời hạn thực hiện kiểm nghiệm, 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 không quá 02 lô thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3;

b) 12 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 trở lên;

c) 24 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm chất lượng ở 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 thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu khi đáp ứng đầy đủ các quy định sau đây:

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 không có thuốc vi phạm chất lượng (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. Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày hết thời hạn kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu của cơ sở sản xuất nước ngoài, Bộ Y tế (Cục Quản lý

Được) rà soát kết quả xử lý thuốc vi phạm chất lượng, báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm tham gia vào hoạt động kiểm nghiệm thuốc quy định tại Điều 8 của Thông tư này, báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) để công bố cập nhật thời gian phải kiểm nghiệm thuốc nhập khẩu hoặc rút tên cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này khỏi Danh sách cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu.

Điều 10. Kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người trước khi đưa ra lưu hành

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, sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người (sau đây viết tắt là vắc xin, sinh phẩm) đến cơ sở kiểm nghiệm vắc xin được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố tại Danh sách cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm để kiểm nghiệm, đánh giá trước khi đưa ra lưu hành (sau đây viết tắt Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm). 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 Giấy chứng nhận xuất xưởng lô do Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm cấp xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm được sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và đạt tiêu chuẩn chất lượng, bảo đảm an toàn, hiệu quả phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc.

2. 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, Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm tiến hành:

a) Rà soát hồ sơ tóm tắt về hoạt động sản xuất và kiểm tra chất lượng của nhà sản xuất đối với lô vắc xin, sinh phẩm; Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO cấp đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (nếu có);

b) Tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới. Việc miễn, giảm một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm được thực hiện theo quy định tại Điều 12 của Thông tư này;

c) Cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, trong đó kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm;

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

3. Trên cơ sở quy định tại khoản 4 Điều 103 của Luật Dược và Điều 12 của Thông tư này, Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc

xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người, bao gồm các nội dung sau đây:

a) Chính sách chung về kiểm nghiệm xuất xưởng, bao gồm cả các chính sách miễn, giảm thử nghiệm đối với vắc xin, sinh phẩm được xác định bảo đảm chất lượng trong quá trình lưu hành, sử dụng trên cơ sở kết quả đánh giá nguy cơ và đánh giá xu hướng chất lượng sản phẩm trong quá trình nhập khẩu, lưu hành, sử dụng;

b) 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. Trong đó, việc miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được công bố đối với vắc xin và sinh phẩm được quy định Điều 12 của Thông tư này;

c) 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.

d) Hướng dẫn được rà soát, cập nhật hàng năm khi có thay đổi về xu hướng chất lượng vắc xin, sinh phẩm hoặc sản phẩm vắc xin, sinh phẩm mới được cấp giấy đăng ký lưu hành.

4. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm thuộc Danh sách Cơ sở kiểm nghiệm quy định tại khoản 4 Điều 10 của Thông tư này để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng vắc xin, sinh phẩm trước khi đưa ra lưu hành khi cơ sở này đáp ứng quy định sau đây:

a) Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP đối với phạm vi kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Được WHO đánh giá và công bố đáp ứng theo chương trình Tiền đánh giá Phòng kiểm nghiệm thuốc (Prequalification) hoặc đã được đánh giá chấp nhận trong khuôn khổ đánh giá Cơ quan quản lý dược (NRA hoặc WLA) đối với phạm vi kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm..

5. Đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu nhằm đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được chỉ định thực hiện việc rà soát và cấp Giấy chứng nhận chất lượng lô như sau:

a) Rà soát Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất; Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp (nếu có);

b) Rà soát thông tin về điều kiện bảo quản, vận chuyển (Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển);

c) Thực hiện phân tích một số chỉ tiêu tính chất, cảm quan để xác định tính ổn định của sản phẩm trong quá trình vận chuyển.

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, sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người

1. Đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm là 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 cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được công bố bao gồm:

a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm;

b) 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 cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được công bố bao gồm:

a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm;

b) 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);

d) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu và Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất 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.

Trường hợp để bảo đảm cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm

họa, phòng, chống dịch bệnh, cơ sở nhập khẩu được miễn nộp Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô được quy định tại điểm c khoản 2 Điều này và Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại điểm d khoản 2 Điều này (Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất và Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển là bắt buộc phải có).

4. 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.

Điều 12. Quy định về việc miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm trước khi lưu hành tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc đối với vắc xin và sinh phẩm.

1. Việc miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm trước khi lưu hành tại cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm không áp dụng đối với lô hoặc các lô vắc xin, sinh phẩm được nhập khẩu lần đầu tiên.

2. Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu được miễn kiểm nghiệm trong các trường hợp sau đây:

a) Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu từ nước mà Việt Nam ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về phòng kiểm nghiệm thuốc và kết quả kiểm nghiệm thuốc, xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm;

b) Vắc xin, sinh phẩm (trừ vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm) nhập khẩu từ nước mà cơ quan quản lý về dược nước xuất khẩu là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO và đã được một trong các cơ quan có thẩm quyền nước này cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng);

c) Vắc xin, sinh phẩm (trừ vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm) được WHO đánh giá (Prequalification), được cung cấp qua Chương trình mua sắm của Liên hợp quốc và đã có Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) (batch realease) do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp;

d) Lô vắc xin, sinh phẩm được nhập khẩu nhiều lần (từ 02 lần trở lên), đã được kiểm nghiệm và cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) tại lần nhập khẩu đầu tiên. Thời gian giữa các lần nhập khẩu không quá 12 tháng.

3. Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu được miễn kiểm nghiệm một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng (không bao gồm các thử nghiệm về chỉ tiêu tính chất, cảm quan và chỉ tiêu an toàn đặc hiệu) trong các trường hợp sau:

a) Vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm, được nhập khẩu từ nước mà cơ quan quản lý về dược nước xuất khẩu là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA)

hoặc được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO và đã được một trong các cơ quan có thẩm quyền nước này cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng);

b) Vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm, được WHO đánh giá (Prequalification), được cung cấp qua Chương trình mua sắm của Liên hợp quốc và đã có Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) (batch realease) do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp;

c) Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể đã có Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) (batch realease) do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp.

4. Việc miễn giảm một hoặc một số thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm đối với vắc xin và sinh phẩm khác (không bao gồm vắc xin, sinh phẩm y tế được quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này) dựa trên việc tổng kết kết quả kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm, đánh giá xu hướng chất lượng vắc xin, sinh phẩm này.

5. Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm thực hiện việc thử nghiệm bổ sung một, một số chỉ tiêu hoặc toàn bộ các chỉ tiêu chất lượng trong trường hợp sau:

a) Trong quá trình rà soát hồ sơ, phát hiện quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản có sai lệch ngoài xu hướng;

b) Kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm trong quá trình lưu hành sử dụng phát hiện sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do nguyên nhân sản xuất.

Chương IV

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

Điều 13. Quy trình thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc

1. Tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

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 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 (bao gồm cả thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện.

2. Tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

a) Thông tin về thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

b) Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra phát hiện phát hiện trên địa bàn.

c) Thông tin về thuốc vi phạm (bao gồm cả thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường thuộc địa bàn tỉnh thành phố phát hiện.

3. 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 và đ khoản 1 và khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế 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, kể cả trong trường hợp có khiếu nại về kết quả kiểm nghiệm;

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 trong vòng 7 ngày làm việc;

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 của Thông tư này.

4. Xử lý của Sở Y tế đối với thuốc vi phạm trên địa bàn:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận được thông tin về thuốc vi phạm quy định tại khoản 2 Điều này, Sở Y tế đối chiếu mức độ vi phạm của thuốc được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và có văn bản xử lý, thu hồi thuốc trên địa bàn đối với thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3 theo quy định tại Điều 14 của Thông tư này;

b) Kiểm tra, giám sát việc thu hồi, lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn.

5. Xử lý của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đối với thuốc vi phạm:

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

b) Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau (nếu có): 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;

c) Thuốc thu hồi theo quyết định thu hồi do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành được xác định là lô thuốc hoặc nhiều lô thuốc hoặc toàn bộ các lô thuốc của một hoặc nhiều thuốc.

6. Thông báo quyết định thu hồi thuốc:

a) Quyết định thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) được 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; cập nhật và công bố trên Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và Danh sách cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu (kèm theo thông tin về mức độ vi phạm, số lần vi phạm và thời gian thực hiện kiểm nghiệm đối với thuốc nhập khẩu do cơ sở sản xuất) đối với cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài có thuốc bị thu hồi do không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Sở Y tế công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế 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.

7. Triển khai thu hồi thuốc:

a) Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ 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.

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

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày làm việc 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), Sở Y tế trên địa bàn thuốc bị thu hồi và Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. 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 bán buôn thuốc) 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, thực hiện đánh giá hoặc giao Sở Y tế đánh giá hiệu quả thu hồi. Trường hợp hiệu quả thu hồi được đánh giá là 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 14. Xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo nơi lấy mẫu

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 ban đầu (sau đây gọi chung là cơ sở bán lẻ):

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 Sở Y tế 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 cơ bản 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 làm việc 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) và Sở Y tế trong thời hạn tối đa là 15 ngày kể từ ngày Sở Y tế 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 cơ bản 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, Sở Y tế 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 của 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 làm việc kể từ ngày Sở Y tế 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 Sở Y tế 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 của Thông tư này. Phạm vi thu hồi và thời gian thu hồi thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 63 của 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 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 và bị phát hiện vi phạm chất lượng;

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 khi cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chứng minh thuốc không còn được bảo quản, tồn trữ tại cơ sở bán buôn;

e) 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 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;

b) Trường hợp ít nhất 01 mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, 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 của Thông tư này;

d) Trường hợp, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu báo cáo không còn mẫu lưu hành, sử dụng hoặc cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng báo cáo không lấy được mẫu bổ sung, hoặc lấy không đủ số lượng mẫu theo quy định, mà các mẫu đã lấy đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản cảnh báo tới Sở Y tế, hệ thống kiểm nghiệm để rà soát, lấy mẫu bổ sung theo quy định. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phải chi trả kinh phí lấy/mua mẫu và phí kiểm nghiệm mẫu.

Điều 15. Quy trình thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện

1. Cơ sở kinh doanh dược (cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc) thực hiện thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện trong trường hợp sau:

a) Cơ sở kinh doanh dược tự phát hiện, kết luận thuốc vi phạm hoặc có dấu hiệu vi phạm, không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc;

b) Cơ sở kinh doanh dược thu hồi thuốc vì lý do thương mại;

c) Cơ sở kinh doanh dược tự lấy mẫu, kiểm tra chất lượng hoặc gửi mẫu kiểm tra chất lượng và ra quyết định thu hồi tự nguyện trước thời điểm cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc.

2. Các trường hợp không được xem xét là thu hồi tự nguyện:

a) Thuốc đã được cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng lấy mẫu để kiểm tra chất lượng thuốc, kết luận thuốc vi phạm chất lượng;

b) Thuốc có phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc có chuỗi phản ứng có hại theo báo cáo của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

c) Thuốc không bảo đảm an toàn, hiệu quả điều trị theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy phép lưu hành thuốc.

3. Cơ sở kinh doanh dược (cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc) sau khi phát hiện thuốc vi phạm hoặc có dấu hiệu vi phạm chất lượng.

a) Tự đánh giá, xác định mức độ vi phạm của thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 63 của Luật Dược;

b) Ra quyết định thu hồi thuốc bị thu hồi và gửi đến cơ sở phân phối, sử dụng đã tiếp nhận thuốc. Phạm vi thông báo thu hồi trên địa bàn một, một số tỉnh, thành phố hoặc trên toàn quốc theo đánh giá nguy cơ và nguyên nhân vi phạm;

c) Báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về thuốc vi phạm bao gồm các thông tin liên quan đến vi phạm, kết quả tự đánh giá mức độ vi phạm, mức độ và phạm vi thu hồi;

d) Tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi;

đ) Ra quyết định thu hồi thay thế quyết định đã ban hành trong trường hợp Bộ Y tế có ý kiến về mức độ và phạm vi thu hồi không phù hợp, không bảo đảm an toàn, hiệu quả điều trị;

e) Báo cáo kết quả thu hồi và việc xử lý thuốc thu hồi; kết quả điều tra đánh giá xác định nguyên nhân và biện pháp khắc phục, bảo đảm chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.

Cơ sở kinh doanh dược chỉ được tái chế hoặc tái xuất thuốc bị thu hồi sau khi báo cáo và có ý kiến của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo quy định tại khoản 3 và 4 Điều 16 của Thông tư này.

4. Trách nhiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thu hồi thuốc theo hình thức thu hồi tự nguyện.

a) Rà soát báo cáo về việc quyết định thu hồi thuốc của cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp, đánh giá mức độ thu hồi và phạm vi thu hồi không phù hợp, có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược điều chỉnh mức độ thu hồi và phạm vi thu hồi nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng thuốc;

b) Cho ý kiến về đề xuất tái chế, tái xuất thuốc bị thu hồi;

c) Tiến hành kiểm tra hoạt động khắc phục của cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc vi phạm lặp lại theo quy định tại Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 16. Xử lý thuốc vi phạm

1. Thuốc vi phạm được phép khắc phục hoặc tái xuất trong trường hợp sau:

a) Thuốc vi phạm mức độ 3 và không thuộc trường hợp quy định tại điểm đ và e khoản 1 Điều 17 của Thông tư này;

b) Thuốc vi phạm quy định về ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng;

c) Thuốc đóng gói trong bao bì ngoài từ các thuốc thành phần được đóng gói trong bao bì trực tiếp khác nhau (bộ kit) mà một hoặc một số thuốc thành phần không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Căn cứ mức độ vi phạm của thuốc thành phần, thì thuốc thành phần này được phép tái chế, tái xuất hoặc hủy bỏ theo quy định. Các thành phần khác đạt tiêu chuẩn chất lượng được phép tái chế, đóng gói lại phù hợp.

2. Quy trình đề nghị khắc phục thuốc bị thu hồi

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi đề nghị khắc phục 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.

3. Quy trình đề nghị tái xuất thuốc thu hồi:

a) Cơ sở có thuốc bị thu hồi, thuốc vi phạm 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.

4. 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).

Điều 17. Hủy thuốc:

1. Thuốc phải tiêu hủy khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc hết hạn dùng;

b) Thuốc bị hư hỏng trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển;

c) Thuốc là mẫu lưu đã hết hạn thời gian lưu mẫu theo quy định;

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

đ) 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 15 của Thông tư này và kết luận không thể khắc phục, tái xuất được;

e) 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;

g) Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng;

h) Thuốc thuộc trường hợp phải bị tiêu hủy theo quy định tại Nghị định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.

i) Thuốc sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp chỉ tiêu không đạt được xử lý trong quá trình sản xuất và không ảnh hưởng tới quy trình sản xuất và chất lượng thuốc (ví dụ: hàm ẩm....).

2. Hủy thuốc tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh:

a) Người đứng đầu cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh 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;

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;

c) Cơ sở có thuốc bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy thuốc. Có báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc gửi tới Sở Y tế sở tại đối với các trường hợp hủy thuốc quy định tại các điểm d, đ, e, g và h khoản 1 Điều này. Biên bản hủy thuốc theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Quy định về việc hủy vắc xin:

a) Trước khi thực hiện hủy vắc xin ít nhất 07 ngày làm việc, cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy 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;

b) Quy trình hủy vắc xin và việc hủy vắc xin phải được thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về quản lý chất thải y tế, quản lý chất thải nguy hại. Cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy 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 vắc xin theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo quy định tại Điều 37 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

5. Hủy thuốc tại cơ sở bán lẻ, phòng khám chữa bệnh:

a) Việc hủy thuốc thực hiện theo hợp đồng với cơ sở có chức năng về xử lý rác thải công nghiệp;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ, người đứng đầu phòng khám chữa bệnh chịu trách nhiệm về việc hủy thuốc, giám sát việc hủy thuốc; lưu trữ tài liệu về việc hủy thuốc.

6. 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 18. Tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

1. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiếp nhận thông tin kèm theo hồ sơ tài liệu liên quan (nếu có) đối với thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng từ:

hông tin kèm theo hồ sơ tài liệu liên quan (nếu có) đối với thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng từ:

a) Các cơ quan chức năng (bao gồm công an, hải quan, quản lý thị trường, thanh tra, cơ quan ngoại giao Việt Nam tại nước ngoài, cơ quan ngoại giao nước ngoài tại Việt Nam);

b) WHO, cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước ngoài;

c) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

d) Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

đ) Tổ chức sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc và từ các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

2. Hình thức thông tin thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Văn bản chính thức của các cơ quan quy định tại điểm a, c và d khoản 1 Điều này gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường văn thư đến Bộ Y tế hoặc qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử của Bộ Y tế;

b) Ngoài các hình thức quy định tại điểm a khoản này, văn bản chính thức của các cơ quan quy định tại điểm b khoản 1 Điều này có thể được gửi qua thư điện tử hoặc đăng tải trên Cổng thông tin hoặc Trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan;

c) Đơn khiếu nại, tố cáo hoặc trình bày trực tiếp tại cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo của các cơ quan, tổ chức, cá nhân quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này.

3. Thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng bao gồm:

- a) Thuốc có báo cáo phản ứng có hại với mức độ nghiêm trọng hoặc lặp lại, có liên quan đến thuốc mà không phải là phản ứng có hại đã biết của thuốc;
- b) Thuốc nghi ngờ có chứa các chất, tạp chất độc vượt quá giới hạn an toàn cho người sử dụng;
- c) Thuốc nghi ngờ không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
- d) Thuốc nghi ngờ có dấu hiệu giả mạo, không đúng nguồn gốc, xuất xứ;
- đ) Thuốc sản xuất từ nguyên liệu không rõ nguồn gốc hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
- e) Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất trong nước có vi phạm nghiêm trọng về điều kiện sản xuất thuốc theo thông tin của cơ quan chức năng (Thanh tra, Công an, Quản lý thị trường) hoặc báo cáo của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- g) Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất tại nước ngoài có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đồng thời một hoặc một số thuốc do cơ sở sản xuất bị thu hồi hoặc tạm dừng lưu hành, sử dụng do vi phạm, theo thông báo của cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước ngoài.

4. Trách nhiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong việc xử lý thông tin, thông báo tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) rà soát thông tin tiếp nhận, phối hợp với ít nhất một trong các cơ quan, tổ chức chuyên môn (Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin; 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; Hội đồng thuốc và điều trị bệnh viện hạng đặc biệt) hoặc các cơ quan thanh tra, công an, hải quan, quản lý thị trường trong trường hợp cần thiết, để đánh giá nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng, xác định phạm vi tạm dừng kinh doanh, sử dụng thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng được quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Trong thời gian không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận thuốc có nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản thông báo tạm ngừng việc sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng và niêm phong đối với một hoặc một số lô thuốc hoặc mặt hàng thuốc có dấu hiệu không đảm bảo an toàn cho người sử dụng;

c) Thời hạn tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng để thực hiện xác minh như sau:

Thời hạn tạm ngừng không quá 02 tháng kể từ ngày ban hành văn bản. Trường hợp phức tạp hoặc do điều kiện kỹ thuật phân tích, kiểm nghiệm thuốc trong nước chưa đầy đủ, thời gian tạm ngừng được kéo dài thêm không quá 02 tháng.

Nếu quá thời hạn nêu trên, trường hợp cơ quan công an, quản lý thị trường, hải quan, thanh tra có văn bản đề nghị tiếp tục tạm ngừng kinh doanh, sử dụng để phục vụ quá trình điều tra, xác minh thì thời gian tạm ngừng được kéo dài căn cứ các quy định hiện hành và theo yêu cầu của các cơ quan chức năng nêu trên;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ khi có kết luận thuốc không vi phạm hoặc quá thời hạn thông báo tạm ngừng theo quy định tại điểm c khoản này mà không kết luận được thuốc vi phạm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản thông báo cho phép cơ sở tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng thuốc hoặc các lô thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và còn hạn sử dụng.

Trường hợp kết luận thuốc vi phạm, không bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản thu hồi thuốc đã bị tạm ngừng phân phối, sử dụng và ngừng sản xuất, nhập khẩu thuốc không bảo đảm an toàn cho người sử dụng; xử phạt vi phạm hành chính hoặc chuyển cơ quan chức năng xử lý trách nhiệm hình sự theo quy định.

5. Trách nhiệm của Sở Y tế trong việc xử lý thông tin, thông báo tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Sở Y tế có trách nhiệm phổ biến đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo kết luận của Bộ Y tế và giám sát việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng;

b) Phổ biến thông báo kết luận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cho phép cơ sở được tiếp tục kinh doanh, tiếp tục sử dụng thuốc hoặc thu hồi thuốc; giám sát cơ sở kinh doanh, sử dụng thực hiện việc thu hồi theo quy định;

c) Phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn tiến hành thanh tra, kiểm tra, xác minh thông tin liên quan đến thuốc có dấu hiệu không bảo đảm an toàn thuộc các trường hợp nêu trên xảy ra trên địa bàn hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế; báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

6. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc:

a) Báo cáo đầy đủ, kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc Sở Y tế về các trường hợp thuốc có dấu hiệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng;

b) Thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng theo thông báo kết luận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); tự niêm phong bảo quản thuốc theo đúng điều kiện bảo quản thuốc ghi trên nhãn;

c) Phối hợp với các cơ quan chức năng trong quá trình xác minh thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng (cung cấp các hồ sơ, tài liệu, bằng chứng để phục vụ quá trình xác minh);

d) Tiếp tục kinh doanh, sử dụng thuốc theo thông báo của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kết luận thuốc đáp ứng quy định hoặc thực hiện thu hồi thuốc không bảo đảm an toàn cho người sử dụng theo văn bản thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong trường hợp thuốc phải thu hồi theo quy định.

7. Quy định cụ thể về việc phối hợp giữa Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan chức năng, tổ chức, cá nhân liên quan tiến hành xác minh và đưa ra kết luận về chất lượng thuốc, mức độ an toàn của người sử dụng thuốc:

a) Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại khoản 3 Điều này (trừ trường hợp quy định tại d, đ và e), Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) báo cáo Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin (đối với vắc xin) để xem xét và đưa ra kết luận;

b) Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm c và điểm đ khoản 3 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ đạo, 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 tiến hành phân tích, kiểm nghiệm và kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Đối với trường hợp thông tin thuốc có dấu hiệu giả mạo, thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng nguồn gốc, không rõ nguồn gốc quy định tại điểm d và điểm đ khoản 3 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản chuyển thông tin tới cơ quan chức năng có thẩm quyền (Cơ quan công an/Quản lý thị trường/Hải quan/Thanh tra) kèm theo các hồ sơ, tài liệu để điều tra, xác minh theo chức năng thẩm quyền và theo quy định của pháp luật;

d) Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm e khoản 3 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tổ chức tiến hành kiểm tra, thanh tra đột xuất cơ sở sản xuất về việc duy trì điều kiện sản xuất thuốc theo quy định đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trong nước;

đ) Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm g khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Dược liên lạc, trao đổi với cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước sở tại, cơ quan quản lý dược đã ra thông báo về vi phạm, tiến hành đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất tại cơ sở nếu điều kiện cho phép;

e) Trường hợp cần có đủ cơ sở cho việc kết luận, cơ sở kiểm nghiệm thuốc nhà nước tuyến Trung ương là đầu mối tiến hành phân tích, kiểm nghiệm

xác định chất lượng thuốc. Việc kiểm nghiệm một số chỉ tiêu hoặc toàn bộ chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phối hợp các cơ quan, tổ chức chuyên môn quy định tại điểm a khoản 4 Điều này xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và mối liên quan với dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng, thông tin về chất lượng thuốc, về tình hình sử dụng và thông tin về theo dõi phản ứng không mong muốn, tác dụng phụ của thuốc.

Điều 19. 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 của 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 của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc về thu hồi thuốc tự nguyện; có ý kiến yêu cầu cơ sở điều chỉnh mức độ thu hồi, phạm vi thu hồi khi đánh giá mức độ thu hồi và phạm vi thu hồi tự nguyện không bảo đảm an toàn cho người sử dụng. Giám sát việc thu hồi tự nguyện của cơ sở.
- d) Rà soát và cho ý kiến về đề xuất tái chế/tái xuất thuốc bị thu hồi của cơ sở kinh doanh dược.
- đ) Phối hợp với các đơn vị liên quan (Thanh tra, 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;
- e) 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:

Sở Y tế có trách nhiệm theo quy định tại của Luật Dược và các quy định cụ thể sau đây:

a) Ra quyết định thu hồi thuốc trên địa bàn trong trường hợp thuốc vi phạm mức độ 2 và 3. Công bố thông tin quyết định thu hồi thuốc/tạm ngừng phân phối, sử dụng 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/tạm ngừng phân phối, sử dụng 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 của 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; Báo cáo kết quả xử lý, xử phạt về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược);

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 20. Điều khoản chuyển tiếp

Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các hồ sơ có nội dung liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm đã được tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 21. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2025.
2. Các thông tư, quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) 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;

c) Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo 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;

d) Khoản 2 Điều 1 của Thông tư 23/2021/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 22. 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) 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;

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.

Tổ chức rà soát, thẩm định và 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;

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, 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) 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) 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. 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) có trách nhiệm:

a) 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;

b) 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;

c) 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;

d) Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế là đơn vị đầu mối, theo định kỳ hàng năm, rà soát, đánh giá xu hướng chất lượng vắc xin, sinh phẩm, dự thảo 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; chuyển Cục Quản lý Dược rà soát và trình Bộ Y tế ban hành. Cập nhật thông tin về việc cấp giấy chứng nhận xuất xưởng lô 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.

Các cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được chỉ định khác có trách nhiệm cung cấp báo cáo kết quả kiểm định xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm về Viện đầu mối và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

4. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

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

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

5. 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 bảo đảm 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;

d) Chấp hành việc lấy mẫu để kiểm tra của cơ quan quản lý chất lượng, xuất hóa đơn thanh toán các mẫu đã được lấy để kiểm tra theo đúng quy định;

đ) Cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trong trường hợp không có sẵn trên thị trường.

6. 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 của 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;
- 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 có trách nhiệm:

- 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 này;
- 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 23. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng 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.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Xây dựng (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- DN SX, KD thuốc;
- Công TTĐT BHYT, Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên