

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 09/2010/TT-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2010

THÔNG TƯ**Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Để bảo đảm chất lượng thuốc trong sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng, bảo đảm tuân thủ các quy định tại Luật Dược, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đối với chất lượng thuốc, phù hợp với thông lệ quốc tế, đáp ứng yêu cầu hội nhập quốc tế về dược, Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam.

Chương I**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định các hoạt động về quản lý chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam; quyền và trách

nhiệm của cơ sở kinh doanh thuốc, người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân liên quan đến chất lượng thuốc.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân (sau đây gọi chung là cơ sở) kinh doanh thuốc và các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi chung là đơn vị) có liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.
2. Vắc xin là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.
3. Sinh phẩm y tế là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.
4. Nguyên liệu làm thuốc là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.
5. Dược chất (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị được sử dụng trong sản xuất thuốc.
6. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.
7. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc được thể hiện dưới hình thức văn bản kỹ thuật.

8. Quy chuẩn kỹ thuật thuốc là quy định về mức giới hạn của đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý mà thuốc, các hoạt động liên quan đến thuốc như sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, vận chuyển phải tuân thủ để bảo đảm chất lượng và hiệu quả của thuốc, an toàn, vệ sinh, sức khỏe con người; bảo vệ động vật, thực vật, môi trường; bảo vệ lợi ích và an ninh quốc gia, quyền lợi của người tiêu dùng và các yêu cầu thiết yếu khác.

Quy chuẩn kỹ thuật thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành dưới dạng văn bản để bắt buộc áp dụng.

9. Hạn dùng thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

Hạn dùng thuốc thường được ghi bằng số hoặc bằng chữ trên nhãn thuốc.

10. Lô là một lượng xác định nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói, hoặc sản phẩm được chế biến trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và có chất lượng đồng nhất.

Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

11. Thuốc đạt chất lượng là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký theo tiêu chuẩn được điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất.

12. Thuốc kém chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

13. Thuốc giả là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau đây:

- a) Không có dược chất;
- b) Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký;
- c) Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;
- d) Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

14. Thực hành tốt là những bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc; nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu do Bộ Y tế ban hành.

15. Kiểm nghiệm thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng không để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc đó.

Điều 4. Đơn vị và dụng cụ đo lường

Đơn vị đo lường và trang thiết bị, dụng cụ đo lường sử dụng trong ngành dược tuân thủ theo quy định của pháp luật về đo lường.

Chương II

XÂY DỰNG, CÔNG BỐ VÀ ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều 5. Tiêu chuẩn chất lượng về thuốc

1. Tiêu chuẩn quốc gia: Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.
2. Tiêu chuẩn cơ sở: là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất, pha chế biên soạn, áp dụng đối với các sản phẩm do cơ sở sản xuất, pha chế.
3. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành có giá trị như bản cam kết của cơ sở kinh doanh, pha chế đối với chất lượng của thuốc được sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng; là căn cứ để cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc xác định và kết luận về chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, lưu hành và sử dụng.

Trong quá trình quản lý sản xuất, lưu hành thuốc, cơ sở kinh doanh có thể áp dụng tiêu chuẩn chất lượng nội bộ, bao gồm tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được Bộ Y tế xem xét và các chỉ tiêu chất lượng bổ sung khác.

4. Quy định về việc áp dụng Dược điển Việt Nam:

a) Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc có thể áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm do mình sản xuất trên cơ sở các quy định tại Dược điển Việt Nam và các văn bản pháp luật liên quan;

b) Các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại từng chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc của Dược điển Việt Nam là yêu cầu bắt buộc áp dụng. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở áp dụng các phương pháp thử ghi trong từng chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc quy định tại Dược điển Việt Nam;

c) Các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam là yêu cầu bắt buộc áp dụng. Mọi sự sai khác phải được chứng minh, đối chiếu bảo đảm tối thiểu phải tương đương với quy định tại Dược điển Việt Nam;

d) Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc tương ứng của Dược điển Việt Nam;

đ) Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc do mình sản xuất, pha chế phù hợp với phiên bản mới nhất có hiệu lực của Dược điển Việt Nam.

5. Quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế, dược điển nước ngoài:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam được phép áp dụng trực tiếp các dược điển được sử dụng thông dụng trong thương mại dược phẩm quốc tế: Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản. Việc áp dụng phải bao gồm toàn bộ các quy định về tiêu chí chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử quy định tại dược điển đó;

b) Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc áp dụng các dược điển khác các dược điển nêu ở điểm a, khoản này hoặc tiêu chuẩn cơ sở thì tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các 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 của các dược điển thông dụng quy định tại điểm a, khoản 5 của Điều này;

c) Trường hợp các dược điển thông dụng quy định tại điểm a, khoản 5 của Điều này không có chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc tương ứng, cơ sở kinh doanh thuốc có thể áp dụng dược điển khác hoặc tiêu chuẩn cơ sở, nhưng phải được đánh giá theo quy định và được Bộ Y tế xét duyệt;

d) Các cơ sở kinh doanh thuốc phải kịp thời cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc đáp ứng các quy định tại các phiên bản mới nhất của các dược điển.

Điều 6. Biên soạn Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, ban hành áp dụng Dược điển Việt Nam

1. Hội đồng Dược điển Việt Nam có nhiệm vụ tổ chức nghiên cứu biên soạn Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo kế hoạch tiêu chuẩn hóa của Bộ Y tế và định kỳ rà soát, bổ sung, sửa đổi tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

2. Cục Quản lý dược làm đầu mối xem xét, lấy ý kiến, tổ chức thẩm tra và phối hợp với Hội đồng Dược điển hoàn chỉnh hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; chuyển Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

Trình tự biên soạn, thẩm định công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, và ban hành Dược điển Việt Nam tuân thủ theo các quy định tại Thông tư liên tịch số

11/2008/TTLT-BYT-BKHCN ngày 29/12/2008 của Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

Điều 7. Xây dựng, công bố tiêu chuẩn chất lượng của thuốc lưu hành

1. Cơ sở sản xuất có thể áp dụng tiêu chuẩn cơ sở hoặc áp dụng tiêu chuẩn dược điển.

Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn cơ sở, cơ sở sản xuất phải tổ chức nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn chất lượng (tham khảo mẫu tiêu chuẩn cơ sở tại Phụ lục 1) và tiến hành thẩm định, chứng minh sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn cơ sở.

Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn dược điển, cơ sở sản xuất phải tiến hành đánh giá sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm áp dụng đối với thuốc do cơ sở sản xuất.

2. Đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

a) Các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) gửi bản tiêu chuẩn chất lượng đính kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế để xem xét;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: cơ sở sản xuất thuốc gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến một trong số các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp thử nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế;

c) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: Cơ sở sản xuất gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế.

3. Đối với vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người: Cơ sở sản xuất gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc tới Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để thẩm định xác nhận

sự phù hợp của tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm, tính an toàn và hiệu lực của sản phẩm trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc tới Bộ Y tế.

4. Đối với sinh phẩm chuẩn đoán Invitro:

a) Cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hoặc tiêu chuẩn TCVN ISO 13485 gửi bản tiêu chuẩn chất lượng đính kèm hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế để xem xét;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hoặc tiêu chuẩn TCVN ISO 13485: cơ sở sản xuất phải gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu sản phẩm đến Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để thẩm định, xác nhận sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm và đánh giá hiệu quả chuẩn đoán của sản phẩm trước khi gửi hồ sơ đăng ký tới Bộ Y tế.

5. Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương:

a) Cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” gửi bản tiêu chuẩn chất lượng đính kèm hồ sơ đăng ký thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương sở tại để xem xét;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: Cơ sở sản xuất gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương sở tại.

6. Việc sửa đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc phải được tiến hành theo trình tự, thủ tục đã được quy định tại các khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 5 của Điều này và theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

Điều 8. Xây dựng, ban hành tiêu chuẩn cơ sở các thuốc pha chế

Tiêu chuẩn cơ sở của các thuốc pha chế trong cơ sở (bán thành phẩm, thành phẩm chờ đóng gói, thuốc pha chế theo đơn, thuốc pha chế sử dụng trong bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh) do cơ sở xây dựng và được người đứng đầu đơn vị xét duyệt và ban hành.

Các thuốc pha chế này không được đưa phân phối, lưu hành trên thị trường.

Chương III**QUẢN LÝ, KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC TRONG SẢN XUẤT,
PHA CHẾ, LƯU HÀNH VÀ SỬ DỤNG****Điều 9. Điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc tại cơ sở sản xuất, pha chế**

Cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải thực hiện các yêu cầu về quản lý chất lượng thuốc trong sản xuất như sau:

1. Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và/hoặc các hệ thống quản lý thích hợp khác nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm do mình sản xuất phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận (đối với thuốc lưu hành) hoặc đã công bố (đối với thuốc pha chế sử dụng).
2. Đăng ký thuốc theo quy định tại Luật Dược, các quy định pháp luật liên quan và ghi nhãn theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.
3. Tuân thủ các quy chuẩn kỹ thuật liên quan đến quá trình sản xuất, pha chế, kiểm tra chất lượng, bảo quản, tiêu chuẩn chất lượng và các quy định khác có liên quan.
4. Chịu sự kiểm tra của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc theo các nội dung kiểm tra tại Điều 24 của Thông tư này.

Điều 10. Điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc tại các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, tồn trữ bảo quản, vận chuyển, sử dụng thuốc

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, tồn trữ bảo quản, vận chuyển thuốc phải thực hiện các yêu cầu về quản lý chất lượng sau đây:

1. Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bảo quản, phân phối thuốc và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận đến người sử dụng:
 - a) Tuyển dụng, đào tạo bố trí nhân lực có đủ năng lực chuyên môn theo quy định;
 - b) Trang bị các phương tiện bảo quản, vận chuyển thuốc để bảo đảm điều kiện bảo quản theo yêu cầu trong quá trình bảo quản, vận chuyển thuốc;

c) Triển khai, duy trì chế độ hồ sơ, sổ sách theo dõi việc lưu thông của thuốc do cơ sở kinh doanh.

Đối với thuốc nhập khẩu, ngoài việc tuân thủ các quy định nêu trên, cơ sở nhập khẩu thuốc phải tuân thủ đầy đủ các quy định liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc theo quy định về nhập khẩu thuốc.

2. Chịu sự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc theo nội dung kiểm tra tại Điều 24 của Thông tư này.

Điều 11. Kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở kinh doanh thuốc

1. Tất cả các thuốc (kể cả nguyên liệu, bao bì) đều phải được kiểm tra chất lượng; chỉ khi đạt tiêu chuẩn chất lượng và phù hợp với các quy định có liên quan của pháp luật mới được đưa vào sản xuất, pha chế và lưu hành.

2. Người đứng đầu và người phụ trách chuyên môn của cơ sở kinh doanh, pha chế, sử dụng thuốc phải chịu trách nhiệm về công tác quản lý chất lượng và kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở kinh doanh, pha chế sử dụng.

3. Các cơ sở kinh doanh, pha chế, sử dụng thuốc có trách nhiệm tổ chức và thực hiện công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc tại cơ sở.

4. Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải tổ chức công tác kiểm nghiệm với phương tiện kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp để kiểm nghiệm, xác định, đánh giá được chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, xuất xưởng.

5. Khuyến khích các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ, sử dụng, tùy thuộc vào phạm vi hoạt động, tổ chức công tác kiểm nghiệm thuốc nhằm bảo đảm theo dõi được chất lượng thuốc do mình kinh doanh.

6. Cơ sở kinh doanh thuốc (cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc) có trách nhiệm cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được Bộ Y tế chấp nhận tới các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương có thuốc lưu hành khi có yêu cầu.

Điều 12. Nội dung kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc

Tùy theo phạm vi, nội dung hoạt động của cơ sở, các cơ sở kinh doanh thuốc tiến hành tự kiểm tra chất lượng thuốc theo các nội dung kiểm tra chất lượng theo quy định tại Điều 25 của Thông tư này và các quy định nội bộ của cơ sở nhằm bảo đảm chất lượng thuốc sản xuất, kinh doanh.

Chương IV**QUY ĐỊNH VỀ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC
VÀ XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM CHẤT LƯỢNG****Điều 13. Các trường hợp thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi**

1. Thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi trong các trường hợp sau:

- a) Thuốc không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận;
- b) Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;
- c) Thuốc không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về ghi nhãn hàng hoá của thuốc theo quy định tại Điều 37 của Luật Dược và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
- d) Thuốc có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc;
- đ) Thuốc không có số đăng ký hoặc chưa được phép nhập khẩu;
- e) Thuốc có thông báo thu hồi của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của Việt Nam hoặc nước ngoài:
 - Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
 - Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;
 - Thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất, hoặc chứa các chất có hàm lượng, nồng độ vượt quá giới hạn hàm lượng, nồng độ cho phép;
 - Thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu không có nguồn gốc hợp pháp (nhập lậu, cơ sở sản xuất nguyên liệu chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người hoặc nguyên liệu chưa có giấy phép sử dụng cho người);
 - Thuốc sản xuất tại các cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất (không đáp ứng các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh dược);
 - Vắc xin được bảo quản không đúng theo điều kiện bảo quản yêu cầu;
 - Thuốc hết hạn sử dụng;

g) Các trường hợp tự nguyện thu hồi của cơ sở kinh doanh thuốc hoặc theo quyết định của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc.

2. Hình thức thu hồi:

a) Thu hồi tự nguyện: cơ sở kinh doanh tự phát hiện, thu hồi thuốc không đáp ứng quy định.

Khi phát hiện thuốc của cơ sở kém chất lượng, có nhầm lẫn hoặc sự cố, người đứng đầu các cơ sở kinh doanh thuốc phải báo cáo ngay cho cơ quan quản lý dược (Cục Quản lý dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) về nguyên nhân, mức độ vi phạm, đánh giá mức nguy hại và dự kiến mức độ thu hồi. Sau khi có ý kiến của Cơ quan quản lý, cơ sở phải có thông báo thu hồi tới các nơi có thuốc lưu hành và tiến hành hoạt động thu hồi nhằm bảo đảm thu hồi hết thuốc trên thị trường; đồng thời theo dõi, giải quyết các hậu quả do thuốc vi phạm gây ra;

b) Thu hồi bắt buộc:

Khi cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về dược có thẩm quyền yêu cầu, cơ sở kinh doanh (người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu) phải tiến hành thu hồi ngay các thuốc đã xác định là có vi phạm hoặc nghi ngờ có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng và của cộng đồng.

3. Quy định về các mức vi phạm:

a) Căn cứ phân loại mức vi phạm: Các mức vi phạm chất lượng được phân loại trên cơ sở đánh giá mức độ nghiêm trọng của vi phạm, nguy cơ ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị, sự an toàn của người sử dụng và phản ứng không mong muốn của thuốc;

b) Phân loại các mức vi phạm:

- Mức độ 1: Vi phạm gây nguy hiểm có thể ảnh hưởng đến tính mạng của người dùng thuốc, tổn thương nghiêm trọng hoặc gây chết người;

- Mức độ 2: Vi phạm có thể ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng;

- Mức độ 3: Vi phạm không ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

4. Mức độ thông báo đình chỉ lưu hành và thực hiện thu hồi thuốc

a) Mức độ 1: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 1. Thông báo đình chỉ lưu hành thuốc được gửi khẩn cấp tới người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản

xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, khoa dược của cơ sở sử dụng thuốc, đồng thời thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng để tất cả các cơ sở kinh doanh, sử dụng và người sử dụng thuốc biết. Cơ sở kinh doanh có thuốc vi phạm phải khẩn cấp thực hiện các biện pháp nhằm thu hồi triệt để thuốc vi phạm trong thời gian ngắn nhất nhằm hạn chế hậu quả xấu xảy ra;

b) Mức độ 2: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 2, thông báo đình chỉ lưu hành được gửi đến người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ;

c) Mức độ 3: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 3, thông báo đình chỉ lưu hành được gửi đến cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu và cơ sở bán buôn;

d) Việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc có thể được thực hiện đối với một lô hoặc một số lô thuốc xác định hoặc một sản phẩm hoặc toàn bộ các sản phẩm của một hoặc nhiều cơ sở sản xuất thuốc.

5. Thẩm quyền thông báo thu hồi

a) Cục Quản lý dược ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc trong phạm vi toàn quốc. Thông báo được gửi đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành và cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu;

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trong phạm vi quản lý đối với những thuốc do cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương/ngành kiểm tra phát hiện thuốc vi phạm;

- Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trên địa bàn để thực hiện thông báo thu hồi của Cục Quản lý dược, xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật và báo cáo về Cục Quản lý dược.

c) Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu ra thông báo thu hồi đối với các trường hợp thu hồi tự nguyện.

6. Trách nhiệm thu hồi thuốc:

a) Cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, cơ sở bán buôn thuốc chịu trách nhiệm thu hồi triệt để thuốc bị thu hồi. Các cơ sở khi thu hồi hoặc nhận được thông báo thu hồi từ cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc hoặc từ cơ sở cung ứng thuốc phải:

- Thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ và các nơi có thuốc lưu hành;
- Tiến hành thu hồi khẩn trương và triệt để các mặt hàng hoặc các lô thuốc vi phạm;

- Lập hồ sơ thu hồi thuốc. Hồ sơ thu hồi thuốc phải thể hiện đầy đủ các bằng chứng về việc cung cấp thuốc, bằng chứng về việc thực hiện thu hồi thuốc tại cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo biểu mẫu tại Phụ lục 3;

- Gửi báo cáo tiến trình thu hồi, kết quả thu hồi và xử lý các lô thuốc bị thu hồi theo biểu mẫu tại Phụ lục số 4 về Cục Quản lý dược và các cơ quan chức năng có liên quan. Thời hạn báo cáo là 72h đối với thu hồi mức độ 1 và 30 ngày đối với thu hồi mức độ 2 và 3;

- Giải quyết diễn biến và hậu quả do thuốc không đạt tiêu chuẩn gây ra.

b) Các cơ sở bán lẻ thuốc và cơ sở sử dụng thuốc khi nhận được thông báo thu hồi (thông tin thu hồi thuốc bằng văn bản hoặc qua các phương tiện thông tin đại chúng) phải khẩn trương thực hiện và trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng;

c) Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc phải chịu trách nhiệm tiếp nhận thuốc bị thu hồi trả lại từ các cơ sở kinh doanh, sử dụng và người sử dụng đã mua thuốc;

d) Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế), Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thực hiện việc thu hồi thuốc;

e) Cục Quản lý dược 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 thuốc.

Điều 14. Hủy thuốc (xử lý thuốc vi phạm)

1. Các thuốc kém chất lượng, thuốc vi phạm về ghi nhãn, tùy theo mức độ vi phạm có thể được xử lý, tái chế hoặc hủy bỏ. Cơ sở có thuốc vi phạm muốn tái chế phải làm đơn đề nghị kèm theo quy trình tái chế gửi Cục Quản lý dược. Việc tái chế chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Cục Quản lý dược.

2. Các thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, 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 sản xuất trong điều kiện không đáp ứng quy định, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu đều phải hủy bỏ. Cơ sở kinh doanh thuốc có thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí hủy thuốc.

3. Thủ trưởng cơ sở có thuốc cần hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất là 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách đơn vị và dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn.

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

5. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ phải theo đúng các quy định về hủy thuốc trong hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện; thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; thuốc phóng xạ. Hủy thuốc xong phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới cơ quan quản lý trực tiếp theo biểu mẫu tại Phụ lục số 5.

Chương V

QUẢN LÝ, KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ

Điều 15. Quy định chung

Tất cả các cơ quan, tổ chức, cá nhân, doanh nghiệp tham gia vào các hoạt động quản lý nhà nước, sản xuất, kinh doanh, sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế phải tuân thủ các quy định về quản lý, kiểm tra, sản xuất, kinh doanh thuốc tại Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 16. Quy định về việc kiểm định chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người

1. Bộ Y tế giao cho Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm kiểm định, đánh giá chất lượng, độ an toàn, hiệu quả và cấp giấy phép xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng cho vắc xin và sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người.

2. Cơ sở sản xuất, kinh doanh vắc xin và sinh phẩm y tế phải gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người đến Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm định, đánh giá trước khi xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng. Thủ tục và hồ sơ gửi mẫu kiểm định được quy định tại Điều 17 của Thông tư này.

Cơ sở sản xuất, nhập khẩu vắc xin và sinh phẩm y tế chỉ được phép xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể

dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người sau khi có giấy phép xuất xưởng do Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế cấp, xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn chất lượng, bảo đảm an toàn, hiệu lực.

Điều 17. Thủ tục và hồ sơ gửi mẫu kiểm định đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin và sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người

1. Đối với vắc xin và sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất phải 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 định;
- b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm y tế để kiểm định (số lượng mẫu theo quy định cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế);
- 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 nhà sản xuất);
- d) Phiếu kiểm nghiệm của lô sản xuất.

2. Đối với vắc xin và sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho 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 định;
- b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm y tế kiểm định (số lượng mẫu theo quy định cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế);
- 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 nhà sản xuất);
- d) Giấy phép xuất xưởng của Cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan tương đương khác kèm theo đối với lô sản phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu);
- e) Bằng chứng bảo đảm về điều kiện bảo quản (dây chuyền lạnh) trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu.

Chương VI

HỆ THỐNG KIỂM NGHIỆM THUỐC VÀ HOẠT ĐỘNG KIỂM NGHIỆM THUỐC

Điều 18. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc

- Ở 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 và các Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm khu vực.

- Ở địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

2. Phòng kiểm nghiệm thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc.

3. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: các doanh nghiệp độc lập làm dịch vụ kiểm nghiệm hoặc các phòng kiểm nghiệm của các cơ sở kinh doanh thuốc có chức năng làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Điều 19. Bảo đảm chất lượng tại các cơ sở kiểm nghiệm thuốc

Các cơ sở kiểm nghiệm thuốc tùy theo quy mô hoạt động phải triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và/hoặc các hệ thống quản lý thích hợp khác (ví dụ: ISO/IEC 17025,...) nhằm bảo đảm tính chính xác của kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu thuốc.

Điều 20. Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương thực hiện:

a) Kiểm tra, đánh giá chất lượng giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Y tế;

b) Nghiên cứu khoa học; chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương;

c) Đào tạo và đào tạo lại cán bộ kiểm nghiệm về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm;

d) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm;

đ) Đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước;

e) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương thực hiện

a) Kiểm tra chất lượng thuốc giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc lưu hành trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quản lý;

b) Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc từ dược liệu, thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế theo hướng dẫn việc đăng ký thuốc hiện hành;

c) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm;

d) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

3. Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh:

a) Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh là bộ phận kiểm nghiệm, tự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở, chịu trách nhiệm về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở;

b) Thực hiện việc phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm và các tham gia vào các hoạt động liên quan đến đánh giá, kiểm soát điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc khác theo quy định của cơ sở.

4. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a) Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc. Trường hợp phòng kiểm nghiệm của các doanh nghiệp kinh doanh thuốc muốn làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thì doanh nghiệp phải làm thủ tục bổ sung chức năng làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Phạm vi hoạt động: làm dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

Trường hợp doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc tham gia vào hoạt động phân tích, kiểm nghiệm thuốc phục vụ cho công tác quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc, doanh nghiệp phải làm các thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp với Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ theo quy định tại Thông tư số 08/2009/TT-BKHCN ngày 08/4/2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ

hướng dẫn về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực đánh giá sự phù hợp và các quy định có liên quan.

Điều 21. Quy định về áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm thuốc

1. Việc kiểm nghiệm thuốc phải tiến hành theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký, xin phép lưu hành và được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) chấp nhận.

Trường hợp áp dụng phương pháp khác không theo phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế. Bộ Y tế giao cho Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh thẩm định và quyết định chấp nhận phương pháp áp dụng.

2. Trường hợp có nghi ngờ về thành phần hoặc chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp khác với các phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký để kiểm tra và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

3. Người đứng đầu các cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở mình trước pháp luật.

Điều 22. Quy định việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng, trả lời kết quả kiểm nghiệm, lưu mẫu và hồ sơ tài liệu liên quan

1. Lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng:

a) Việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng do cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc quy định tại khoản 1, Điều 24 của Thông tư này thực hiện;

b) Việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng phải theo đúng “Thông tư hướng dẫn lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng” do Bộ Y tế ban hành;

c) Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc phải trả tiền mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật.

2. Thời hạn trả lời kết quả phân tích kiểm nghiệm mẫu thuốc:

a) Đối với mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng: Thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm tối đa là 30 ngày làm việc, kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được mẫu thuốc. Trong vòng 02 ngày, kể từ khi ban hành phiếu phân tích, kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải thông báo kết quả phân tích, kiểm nghiệm tới cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc và tới cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được lấy mẫu. Phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm phải được làm thành ít nhất 03 bản: 01 bản lưu tại cơ

sở kiểm nghiệm, 01 bản gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc và 01 bản gửi tới cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được lấy mẫu.

Đối với các trường hợp cần thẩm định hoặc thẩm định lại tiêu chuẩn chất lượng hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm; thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn; có nghi ngờ về thành phần và chất lượng thuốc phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký... thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm có thể kéo dài hơn. Cơ sở kiểm nghiệm phải có giải trình về các trường hợp này;

b) Đối với mẫu thuốc do các tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc: thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên, hoặc do quy định nội bộ của cơ sở sản xuất, kinh doanh.

3. Lưu mẫu thuốc:

a) Các thuốc sau khi kiểm tra chất lượng và đã được kết luận chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện phù hợp ghi trên nhãn;

b) Thời gian lưu mẫu:

- Đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

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

- Đối với các cơ quan kiểm nghiệm thuốc, thời gian lưu mẫu không được dưới hai năm (24 tháng), kể từ ngày lấy mẫu hoặc cơ sở gửi mẫu tới;

- Đối với cơ quan nhận mẫu dùng để đăng ký thuốc, sau khi thuốc được cấp số đăng ký phải lưu mẫu không dưới 06 tháng kể từ ngày cấp số đăng ký.

4. Lưu hồ sơ, tài liệu:

a) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc đều phải lưu giữ theo quy định;

b) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ: thời gian lưu trữ ít nhất là 02 năm sau khi hết hạn dùng của thuốc;

c) Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo các quy định hiện hành.

Điều 23. Chi phí lấy mẫu thuốc và kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc

1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế và lưu hành trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc quyết định việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên Bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Trong trường hợp mẫu thuốc kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc vi phạm chất lượng phải chịu trách nhiệm hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu, và kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định tại các Điều 10, Điều 12, Điều 14, Điều 16 và Điều 41 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007, Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên Bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

3. Trường hợp thuốc bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc cho cơ quan kiểm tra quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Kinh phí lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên Bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Chương VII**KIỂM TRA, THANH TRA NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC****Điều 24. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc**

1. Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc:

a) Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở Trung ương: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế;

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

c) Cục Quản lý dược có trách nhiệm chỉ đạo, phối hợp với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan khác có liên quan trong việc kiểm tra chất lượng thuốc.

2. Hàng năm, Cục Quản lý dược (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) và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trên cơ sở thu thập thông tin về các nguy cơ không bảo đảm chất lượng của thuốc, tình hình chất lượng thuốc sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu thông trên thị trường, xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra chất lượng trình Bộ Y tế hoặc 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.

3. Việc kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc bởi kiểm soát viên chất lượng. Quyền hạn và nhiệm vụ của đoàn kiểm tra và kiểm soát viên chất lượng được quy định tại các Điều 48, Điều 49, Điều 50 và Điều 51 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007.

a) Đoàn kiểm tra do người đứng đầu cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc (Cục Quản lý dược, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) quyết định thành lập trên cơ sở chương trình, kế hoạch kiểm tra đã được phê duyệt hoặc trong trường hợp cơ sở sản xuất, pha chế, kinh doanh thuốc có các hành vi vi phạm có tính hệ thống hoặc vi phạm nghiêm trọng về chất lượng thuốc hoặc điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc hoặc trong trường hợp có yêu cầu đột xuất khác. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 2, Điều 25 của Thông tư này;

b) Kiểm soát viên chất lượng thuốc thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu hành trên thị trường. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại khoản 2, Điều 25 của Thông tư này.

Điều 25. Nội dung kiểm tra chất lượng của cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc

1. Kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế:

a) Kiểm tra việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc và các quy định của pháp luật có liên quan;

- Kiểm tra việc chuẩn bị sản xuất: chất lượng và nguồn gốc nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu, bao bì đóng gói trước khi đưa vào sản xuất;

- Kiểm tra các điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm và việc thực hiện quy trình công nghệ sản xuất và các quy trình kiểm nghiệm, vệ sinh nhà xưởng, máy móc và vệ sinh cá nhân;

- Kiểm nghiệm bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;

- Kiểm tra sản phẩm trước khi nhập kho, xuất xưởng;

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định về xuất nhập, bảo quản, tồn trữ, cấp phát, bảo đảm chất lượng thuốc.

b) Kiểm tra việc thực hiện đăng ký thuốc, nghiên cứu độ ổn định, nghiên cứu phát triển sản phẩm, ghi nhãn thuốc theo quy định;

c) Tiến hành lấy mẫu và thực hiện kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc tiêu chuẩn cơ sở áp dụng (đối với thuốc pha chế theo đơn hoặc thuốc pha chế sử dụng trong bệnh viện) và theo các quy định khác có liên quan.

2. Kiểm tra chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối trên thị trường:

a) Kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong phân phối, tồn trữ và bảo quản thuốc, các điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc và các quy định liên quan đến điều kiện bảo quản, vận chuyển, lưu thông phân phối thuốc. Kiểm tra việc quy định và triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc trong quá trình nhập kho, bảo quản, vận chuyển và xuất kho;

b) Kiểm tra về sổ đăng ký thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và sự tuân thủ về việc ghi nhãn thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc;

c) Kiểm tra việc tuân thủ các thông báo thu hồi thuốc của cơ quan kiểm tra chất lượng và của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn;

d) Tiến hành lấy mẫu để phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc và thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc/hồ sơ nhập khẩu thuốc không có sổ đăng ký đã được Bộ Y tế chấp nhận.

Điều 26. Thanh tra chuyên ngành về chất lượng thuốc

1. Thanh tra về chất lượng thuốc do Thanh tra dược thực hiện.

2. Thanh tra dược có trách nhiệm:

a) Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng thuốc, kiến nghị biện pháp phòng ngừa, khắc phục và chấm dứt hành vi vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc;

b) Xem xét, giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc;

c) Xử lý, xử phạt vi phạm hành chính các tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế ngành kiểm tra, thanh tra công tác quản lý chất lượng thuốc, xử lý các hành vi vi phạm trong phạm vi tỉnh, thành phố, ngành mình quản lý.

4. Thủ tục, trình tự, biện pháp tiến hành kiểm tra, thanh tra và hình thức xử lý, xử phạt vi phạm hành chính phải tuân thủ các quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

Điều 27. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc trong công tác phòng chống thuốc giả:

1. Thực hiện việc tiếp nhận thông tin phản ánh từ mọi tổ chức, cá nhân có liên quan. Công bố các địa chỉ liên lạc cần thiết (số điện thoại trực, email, fax..).

2. Truyền thông, phổ biến cho người dân, doanh nghiệp về tác hại của thuốc giả, các dấu hiệu nhận biết, các biện pháp nhằm phòng tránh mua phải thuốc giả và cách thức thông báo cho các cơ quan quản lý nhà nước về các trường hợp nghi ngờ thuốc giả.

3. Thông báo các trường hợp thuốc giả phát hiện trên thị trường, kết quả xử lý các trường hợp phát hiện.

4. Thực hiện hoặc phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan thực hiện công tác kiểm tra giám sát thị trường, kịp thời phát hiện các thuốc giả lưu hành trên thị trường.

5. Phối hợp và hỗ trợ các cơ quan chức năng điều tra truy tìm nguồn gốc của thuốc giả.

6. Xử lý các trường hợp vi phạm sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu theo quy định.

7. Cục Quản lý dược là đầu mối phối hợp, liên lạc, trao đổi thông tin về thuốc giả với các tổ chức quốc tế liên quan (WHO....) và các cơ quan quản lý dược các nước.

Chương VIII**TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ
CHẤT LƯỢNG THUỐC****Điều 28. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc
Trung ương**

Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc:

1. Xây dựng quy hoạch, kế hoạch về quản lý chất lượng thuốc để trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt và tổ chức thực hiện theo kế hoạch được phê duyệt.

2. Xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các văn bản pháp quy về quản lý chất lượng, bảo đảm chất lượng (các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt”), quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, hướng dẫn kiểm tra việc thực hiện các văn bản trên.

Đầu mối xem xét, thẩm tra, chuyển Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành áp dụng Dược điển Việt Nam.

Đầu mối trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược thư Quốc gia Việt Nam.

3. Quản lý việc đăng ký tiêu chuẩn các sản phẩm thuốc của các tổ chức, cá nhân được phép hoạt động kinh doanh thuốc.

Cung cấp thông tin về khoa học kỹ thuật liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc.

4. Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng 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 Trung ương và các hồ sơ liên quan.

Theo dõi, thống kê, tổng hợp tình hình quản lý chất lượng thuốc.

5. Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” cho cơ sở sản xuất; “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” cho cơ sở kiểm nghiệm thuốc và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc.

6. Đầu mối và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tuyên truyền, phổ biến và tổ chức hướng dẫn pháp luật; hỗ trợ tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thuốc tìm hiểu thông tin về chất lượng thuốc.

Chỉ đạo, hướng dẫn nghiệp vụ cho cán bộ quản lý chất lượng thuốc của ngành Y tế, tổ chức đào tạo và bồi dưỡng nghiệp vụ về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng thuốc.

7. Phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc theo thẩm quyền.

8. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan thực hiện các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế về thừa nhận lẫn nhau trong đánh giá sự phù hợp: chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, kết quả thử lâm sàng, thừa nhận kết quả thử tương đương sinh học và sinh khả dụng...

Điều 29. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc ở địa phương

1. Sở Y tế chỉ đạo quản lý toàn diện về chất lượng thuốc ở địa phương.

- Chủ động tổ chức và thực hiện việc kiểm tra và xử lý các vấn đề về chất lượng thuốc trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

- Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng trên địa bàn. Kết luận về chất lượng thuốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về thuốc tại địa phương và các hồ sơ liên quan.

2. Phổ biến, hướng dẫn và tổ chức thực hiện các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc tại địa phương,

Theo dõi thống kê, tổng hợp tình hình quản lý chất lượng thuốc tại địa phương. Định kỳ báo cáo tình hình quản lý, chất lượng thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược).

Báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) về các trường hợp phát hiện, thu hồi thuốc kém chất lượng, thuốc giả trên địa bàn.

3. Thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc trong phạm vi địa phương.

Chương IX

QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC QUYỀN CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều 30. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh

1. Các cơ sở kinh doanh phải triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản thuốc và các biện pháp

quản lý chất lượng thích hợp theo quy định tại Điều 9 và Điều 10 của Thông tư này nhằm bảo đảm chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản, lưu thông phân phối, bảo đảm thuốc có chất lượng như dự kiến đến tay người sử dụng.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu phải bảo đảm các lô thuốc xuất xưởng, nhập khẩu đạt tiêu chuẩn đã đăng ký, công bố thông tin trung thực về chất lượng thuốc và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu.

3. Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chỉ được kinh doanh thuốc có nguồn gốc hợp pháp, đạt tiêu chuẩn chất lượng và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật và khách hàng về chất lượng thuốc, công bố thông tin trung thực về chất lượng thuốc. Kịp thời dừng bán hàng khi phát hiện thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nhận được thông báo của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc.

4. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc:

a) Phải chịu sự kiểm tra, thanh tra về chất lượng thuốc của các cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra chất lượng nhà nước và phải thực hiện nghiêm chỉnh các yêu cầu của các cơ quan kiểm tra, thanh tra;

Phải hoàn trả kinh phí lấy mẫu, kinh phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc sau khi cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc kết luận mẫu thuốc không đạt chất lượng hoặc khiếu nại, tố cáo sai về chất lượng thuốc theo quy định tại khoản 2 và khoản 3, Điều 23 của Thông tư này;

b) Được quyền khiếu nại với cơ quan tiến hành kiểm tra, thanh tra hoặc cơ quan quản lý cấp trên về kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng bởi cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước, khiếu nại kết luận về chất lượng thuốc và về biện pháp xử lý của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc.

Được bồi thường thiệt hại theo quy định tại Mục 2 Chương V của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 31. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong phòng chống thuốc giả

1. Chỉ được mua thuốc tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp, có hóa đơn chứng từ xác định rõ nguồn cung cấp.

Bán thuốc có hóa đơn chứng từ kèm theo.

2. Thuốc phải có số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc của Bộ Y tế.
3. Thuốc giả khi được phát hiện trong mạng lưới cung cấp thuốc phải được tách riêng ngay khỏi các thuốc khác và phải được ghi lại. Các thuốc giả hoặc nghi ngờ là thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, bảo quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối.
4. Thông báo ngay cho các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc, các cơ quan nhà nước khác có liên quan và cơ sở sản xuất, cơ sở cung ứng thuốc về các thuốc được xác định hoặc có nghi ngờ là thuốc giả.
5. Cung cấp thông tin trung thực, chính xác và phối hợp với các cơ quan chức năng trong việc xác định nguồn gốc thuốc giả.

Điều 32. Quyền của người tiêu dùng

Người tiêu dùng có quyền được thông tin về chất lượng thuốc và hướng dẫn sử dụng, bảo quản thuốc; tuân thủ hướng dẫn sử dụng an toàn hợp lý và bảo quản thuốc; có quyền khiếu nại và yêu cầu cơ sở sản xuất, buôn bán thuốc phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do thuốc sản xuất, lưu thông không bảo đảm chất lượng gây ra.

Chương X

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 33. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất

Trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm trong sản xuất, khi phát hiện người sản xuất không thực hiện đúng các yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc; về tiêu chuẩn chất lượng thuốc; về việc ghi nhãn thuốc và các quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với sản phẩm thuốc thì việc xử lý được thực hiện theo quy định sau đây:

1. Đoàn kiểm tra yêu cầu người sản xuất thực hiện các biện pháp khắc phục, sửa chữa để bảo đảm chất lượng thuốc trước khi đưa ra thị trường;
2. Trường hợp cơ sở sản xuất có những vi phạm các nguyên tắc tiêu chuẩn về điều kiện kinh doanh dược (các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc), hoặc kết quả kiểm nghiệm xác định sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, đe dọa sự an toàn, tính mạng của người sử dụng, cơ quan

kiểm tra chất lượng thuốc ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm, rút số đăng ký lưu hành, tạm đình chỉ sản xuất sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm dừng hoặc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

3. Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu thì trong thời gian 03 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất có thể đề nghị cơ quan quản lý, 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 trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm ban đầu.

Điều 34. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu

Trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu, khi phát hiện thuốc không đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn, số đăng ký, yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình bảo quản, vận chuyển thuốc và các biện pháp quản lý chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thuốc thì xử lý như sau:

1. Thuốc nhập khẩu, có phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc nhưng không đáp ứng yêu cầu về nhãn hàng hóa thì cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa yêu cầu cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu khắc phục trước khi xác nhận để làm thủ tục nhập khẩu với cơ quan hải quan.

2. Trường hợp thuốc được Bộ Y tế cho phép nhập khẩu, đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn nhưng phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc không đầy đủ chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc có dấu hiệu không còn nguyên vẹn, bao bì bị hư hại, thuốc có biến đổi, không đồng nhất về cảm quan hoặc không đảm bảo điều kiện bảo quản yêu cầu thì cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa yêu cầu cơ sở nhập khẩu lựa chọn một trong số tổ chức giám định đã được chỉ định hoặc thừa nhận thực hiện việc đánh giá và cấp phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc tại cửa khẩu nhập.

3. Trong trường hợp kết quả thử nghiệm, giám định chất lượng hàng hóa xác định thuốc không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan kiểm tra kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng một hoặc các biện pháp xử lý sau đây:

a) Yêu cầu cơ sở nhập khẩu tái xuất hoặc tiêu hủy hàng hóa đó;

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng xem xét việc tăng cường kiểm tra tại cửa khẩu hoặc kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền ra quyết định tạm dừng hoặc dừng nhập khẩu, rút sổ đăng ký lưu hành của thuốc vi phạm hoặc toàn bộ các thuốc của cơ sở sản xuất, cung cấp thuốc vi phạm; đồng thời có biện pháp xử lý đối với cơ sở sản xuất, cơ sở cung cấp và cơ sở nhập khẩu theo các quy định hiện hành.

Điều 35. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường

1. Trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường, khi phát hiện sản phẩm thuốc không đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn thuốc, sổ đăng ký và các biện pháp quản lý chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thuốc và yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình bảo quản, phân phối thuốc thì xử lý theo các bước sau:

a) Đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng yêu cầu cơ sở kinh doanh tạm dừng việc bán thuốc và trong thời hạn không quá 24 giờ phải báo cáo với cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc để xử lý theo thẩm quyền;

b) Trường hợp thuốc vi phạm các quy định về ghi nhãn thuốc, đăng ký thuốc, chất lượng thuốc, cơ quan kiểm tra yêu cầu cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thực hiện các biện pháp xử lý, khắc phục, sửa chữa hoặc thu hồi thuốc;

c) Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc có các vi phạm về việc áp dụng quy định, tiêu chuẩn về điều kiện kinh doanh dược (các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt trong kinh doanh thuốc), ảnh hưởng tới chất lượng thuốc kinh doanh, bảo quản, đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng báo cáo bằng văn bản kiến nghị cơ quan quản lý, kiểm tra có thẩm quyền tạm dừng hoạt động kinh doanh thuốc và yêu cầu cơ sở tiến hành sửa chữa khắc phục trước khi tiếp tục hoạt động. Trường hợp cơ sở không khắc phục, sửa chữa các vi phạm, cơ quan quản lý có thẩm quyền rút giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Trong trường hợp kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc xin cấp phép, hoặc các quy định có liên quan đến chất lượng thuốc thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan kiểm tra chất lượng có văn bản thông báo thu hồi thuốc, yêu cầu cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn tiến hành thu hồi thuốc vi phạm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này.

3. Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu thì trong thời gian 03 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở kinh doanh có thể đề nghị cơ quan quản lý, 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 trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm ban đầu.

Điều 36. Xử lý tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu

1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán thuốc giả tùy theo mức độ sẽ bị xử lý hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự.

2. Các tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc không rõ nguồn gốc, không có hóa đơn chứng từ hợp lệ, thuốc nhập lậu, thuốc không được phép lưu hành sẽ bị xử lý, xử phạt hành chính theo các điều khoản xử phạt cao nhất và các biện pháp xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật.

Chương XI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 37. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các cơ quan kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương và tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp tục thực hiện việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng cho đến khi lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc các cấp được bổ nhiệm.

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, chịu trách nhiệm tiến hành lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng trên toàn quốc;

b) Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm khu vực, Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tiến hành lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc sản xuất, lưu thông, sử dụng trên địa bàn.

2. Trong thời gian tiếp tục thực hiện quy định tại khoản 1 của Điều này, kinh phí cho hoạt động lấy mẫu, thử nghiệm mẫu thuốc hàng năm do các cơ quan kiểm nghiệm thuốc dự trù và tiếp nhận sử dụng.

Điều 38. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2010.

Bãi bỏ Quyết định số 2412/1998/BYT-QĐ ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý chất lượng thuốc.

2. Cục trưởng Cục Quản lý dược có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Thông tư này.

3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Vụ trưởng các Vụ Khoa học và Đào tạo, Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Viện trưởng các 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, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành, Tổng Giám đốc Tổng công ty dược Việt Nam, các tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc và các đơn vị, cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

4. Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Minh Quang

Phụ lục số 1
MẪU TRÌNH BÀY TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên sản phẩm

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý	Tên sản phẩm	Số TC:
Tên cơ sở	Dạng thuốc, hàm lượng, nồng độ	Có hiệu lực từ:

Ban hành theo quyết định số.... ngày.... tháng.... năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật

1.1. Công thức điều chế:

Ghi rõ tên từng nguyên liệu, phụ liệu, số lượng sử dụng trong công thức.

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tài liệu tiêu chuẩn chất lượng từng nguyên liệu, phụ liệu.

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử cho từng chỉ tiêu chất lượng: bao gồm mục thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trong trường hợp là phương pháp thử chung trong Dược điển, phải ghi rõ tên Dược điển, phương pháp được sử dụng.

3. Đóng gói - Bảo quản - Hạn dùng

.... ngày.... tháng.... năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 2**MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM DÙNG CHO MẪU LẤY KIỂM TRA,
THANH TRA VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Phiếu kiểm nghiệm**

Số:

Mẫu để kiểm nghiệm:

Nơi sản xuất:

Số lô, hạn dùng:

Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu:

Người lấy mẫu:

Yêu cầu kiểm nghiệm: *(ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu)*

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người nhận mẫu:

Thử theo:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Yêu cầu**Kết quả**

Kết luận:

....., ngày.... tháng.... năm.....

Người đứng đầu đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 3**MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM DÙNG CHO MẪU GỬI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG LÀM ĐỦ CÁC CHỈ TIÊU TRONG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên cơ sở

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Phiếu kiểm nghiệm**

Số:

Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu đem thử

Mẫu để kiểm nghiệm:

Nơi sản xuất:

Số lô, hạn dùng:

Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Người và nơi gửi mẫu:

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người nhận mẫu:

Thử theo:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Yêu cầu**Kết quả**

Kết luận:

....., ngày... tháng... năm.....

Người đứng đầu đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 4
MẪU PHIẾU PHÂN TÍCH DÙNG CHO MẪU GỬI LÀM 1
HAY MỘT SỐ CHỈ TIÊU

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

Phiếu phân tích

Số:

Mẫu để phân tích:

Nơi sản xuất:

Số lô, hạn dùng:

Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Người và nơi gửi mẫu:

Yêu cầu phân tích (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hay giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký phân tích:

Người nhận mẫu:

Thử theo:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích:

Yêu cầu

Kết quả

Kết luận:

....., ngày... tháng... năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 5
MẪU HỒ SƠ THU HỒI THUỐC

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

....., ngày.... tháng..... năm.....

Hồ sơ thu hồi thuốc

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):

1.....
2.....
3.....
.....
.....

thuộc.....

được giao nhiệm vụ thu hồi thuốc không đạt chất lượng theo Công văn số:.....

ngày.... tháng.... năm.... của.....

Đã tiến hành thu hồi tại..... số thuốc sau:

Số TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng thu hồi	Số lô sản xuất	Đơn vị sản xuất	Ghi chú

**Đại diện cơ sở
nơi thu hồi thuốc**

Các thành viên

Trưởng bộ phận thu hồi

Phụ lục số 6
MẪU BIÊN BẢN HỦY THUỐC

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

....., ngày tháng..... năm.....

Biên bản hủy thuốc

Thực hiện Quyết định số:..... ngày..... tháng..... năm..... của.....
về việc hủy thuốc không đạt chất lượng, thuốc quá hạn dùng.

Hôm nay, ngày..... tháng.... năm..... tại (tên địa điểm hủy thuốc):.....

Hội đồng hủy thuốc được thành lập theo Quyết định số..... ngày..... tháng....
năm..... của..... gồm có:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
-

đã chứng kiến và tiến hành hủy các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Số lô	Tên đơn vị sản xuất	Số lượng thuốc hủy theo chứng từ	Số thuốc thực hủy	Chênh lệch (*)	Ghi chú

((*) Nếu có chênh lệch giữa số thuốc thực hủy và số lượng thuốc hủy theo chứng từ thì phải giải trình lý do)

Phương thức hủy:

.....
.....
.....
.....

Biên bản hủy thuốc báo cáo lên.....

Biên bản này lập thành..... bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo..... bản.

Các thành viên tham gia hủy thuốc

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng hủy thuốc

(Ký tên, ghi rõ họ tên)