

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này một thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại 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 (Chi tiết tại Danh mục kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 07 tháng 02 năm 2025.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

adg

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Các Cục: QLD, QLYDCT (để thực hiện);
- Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website của Cục QLD; Cục QLYDCT;
- Lưu: VT, QLD, QLYDCT (3b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 45/2024/TT-BYT NGÀY 24 THÁNG 12 NĂM
2024 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	1.003053	Kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm, huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người	Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Dược phẩm	Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế

PHẦN 2: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1-Thủ tục	Kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm, huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người <i>(Sửa trình tự thực hiện; bổ sung thành phần hồ sơ; bổ sung căn cứ pháp lý)</i>
Trình tự thực hiện	<p>Bước 1: Cơ sở sản xuất và kinh doanh phải gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm nghiệm đánh giá trước khi đưa ra lưu hành.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận đủ mẫu và hồ sơ Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành rà soát hồ sơ, tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới, cụ thể:</p> <p>a) 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

b) 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 trường hợp sau:

- Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư này;

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

c) 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*).

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

e) 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.

Trường hợp để bảo đảm cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế thực hiện việc rà soát Phiếu kiểm nghiệm lô của nhà sản xuất, điều kiện bảo quản, vận chuyển và kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng để tiến hành xuất xưởng lô.

Bước 3: 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 Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc tin nhắn

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).

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

1. Tối đa 15 ngày 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 11/2018/TT-BYT.
2. Tối đa 20 ngày trong trường hợp sau:
 - Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư 11/2018/TT-BYT;
 - Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Mục này.
3. Tối đa 30 ngày 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).

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

1. Giấy chứng nhận chất lượng, trong đó chỉ rõ các nội dung đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu và kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm;
2. Thông báo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Phí, lệ phí (nếu có)

Thực hiện theo Thông tư số 35/2017/TT-BYT ngày 18/8/2017 của Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

- Biên bản lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng (Mẫu số 01)
- Phiếu kiểm nghiệm (Mẫu số 02)
- Phiếu phân tích (Mẫu số 03)

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

	- Giấy chứng nhận vắc xin, sinh phẩm (Mẫu số 04)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược</p> <p>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:</p> <p>a) Thuốc quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 4 Điều 103 của Luật dược;</p> <p>b) Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người;</p> <p>c) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây viết tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP);</p> <p>d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 3. Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Thông tư số 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, 5. Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo 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. 6. Thông tư số 35/2017/TT-BYT ngày 18/8/2017 của Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước.



Mẫu số 01: Biên bản lấy mẫu 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 20.....

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp):.....

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1

2

3

Tên cơ sở được lấy mẫu:

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ:Điện thoại:.....

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc NK), nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

Người lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 02: Phiếu kiểm nghiệm

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:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô: Ngày sản xuất: Hạn dùng:

Số giấy đăng ký đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

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

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả và kết luận**

1.

2.

3...

Kết luận: (Ghi rõ tình trạng Lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do không đạt).

....., ngày ... tháng ... năm

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)




Mẫu số 03: Phiếu phân tích

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:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi gửi mẫu:

Người gửi mẫu:

Yêu cầu phân tích (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký phân tích:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

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

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả**

- 1.
- 2.
- 3...

....., ngày ... tháng ... năm

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



Mẫu số 04: Giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở
-----**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
-----**GIẤY CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VẮC XIN, SINH PHẨM**

Số:

Tên thương mại:	Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:
Tên chung:	Mã số mẫu của cơ sở kiểm nghiệm:
Lô số (trên lọ/bơm tiêm/ống):	Lô số (trên vỏ hộp):
Ngày sản xuất:	Hạn dùng:
Dạng đóng gói:	Lô nước hồi chính số (nếu có):
	Hạn dùng:
Cơ sở sản xuất:	Cơ sở nhập khẩu:
Ngày sản xuất/ nhập khẩu:	Số lượng sản xuất/ nhập khẩu:

Kết luận:

(Ghi rõ tình trạng Lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng về tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế phê duyệt, về soát xét hồ sơ và về điều kiện bảo quản trong dây chuyền lạnh trong quá trình nhập khẩu; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do không đạt).

....., ngày ... tháng ... năm

Thủ trưởng đơn vị

(ký tên, đóng dấu)


