

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi khoản 10, Điều 4, Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

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

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 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;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung khoản 10 Điều 4 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:**

10. Việc áp dụng tiêu chuẩn nguyên tắc GMP đối với các thuốc có nguy cơ cao thực hiện theo quy định cụ thể như sau:

a) Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm chứa vi sinh vật sống và các thuốc cụ thể có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (WHO-GMP, PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP), ngoài yêu cầu được sản xuất tại cơ sở sản xuất triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại Điều này, phải bảo đảm được sản xuất tại nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất riêng biệt và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực;

b) Đối với thuốc chống ung thư, thuốc hormon sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc nhóm các thuốc quy định tại điểm a khoản này, việc xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới;

c) Các thuốc quy định tại điểm a, b khoản này được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuộc các nước quy định tại điểm b khoản 2 Điều 96 Nghị định 54/2017/NĐ-CP đồng thời được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) thì được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP và được công bố phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Thông tư số 35/2018/TT-BYT được sửa đổi tại khoản 14 Điều 1 Thông tư số 12/2022/TT-BYT.

### **Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp**

Các hồ sơ đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện thực hiện theo quy định kể từ ngày ký ban hành Thông tư này.

### **Điều 3. Điều khoản thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày ....

2. Bãi bỏ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### **Điều 4. Trách nhiệm thi hành**

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

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

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

#### **Nơi nhận:**

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- VPCP (Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan;
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, TTrà Bộ Y tế;
- Tổng cục Hải quan;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD, Trang TTĐT Cục YDCT;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

**Đỗ Xuân Tuyên**