Người ký: CỤC THÔNG TIN VÀ TRUYỀN THÔNG CHÍNH PHỦ
Email: thongtinchinhphu@chinhphu.vn
Cơ quan: VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ
Thời gian ký: 02.11.2026 16:26:29 +07:00

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 45 /2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2026*

THÔNG TƯ
Sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 313/2026/NĐ-CP 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 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 1. Bổ sung khoản 14, khoản 15, khoản 16 vào sau khoản 13 Điều 2

"14. Sản xuất thuốc phóng xạ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là hoạt động sản xuất đồng vị phóng xạ bằng máy gia tốc vòng (cyclotron) và tổng hợp, bào chế thuốc phóng xạ từ đồng vị phóng xạ được tạo ra bằng máy gia tốc vòng (cyclotron).

15. Hoạt động pha chế thuốc phóng xạ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là một trong các hoạt động tách, chiết đồng vị phóng xạ từ nguồn sinh đồng vị phóng xạ (generator); đánh dấu đồng vị phóng xạ với chất đánh dấu; sử dụng đồng vị phóng xạ để hoàn nguyên, pha chế với các chất mang để đánh dấu phóng xạ; rút liều, chia liều, pha loãng thuốc phóng xạ theo quy định tại Thông tư số 30/2021/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

16. Cơ sở sơ chế, chế biến dược liệu là cơ sở sử dụng các phương pháp chế biến dược liệu và vị thuốc cổ truyền quy định tại Thông tư số 14/2024/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phương pháp chế biến dược liệu và vị thuốc cổ truyền."

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 3

1. Bổ sung điểm đ và điểm e vào sau điểm d khoản 1 Điều 3 như sau:

"đ) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO-GMP) đối với sản xuất thuốc nghiên cứu, thuốc sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

e) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với sản xuất thuốc phóng xạ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này."

2. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 4 Điều 3 như sau:

"b) Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới, Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S), Liên minh châu Âu có tài liệu cập nhật quy định tại điểm c, điểm d và điểm đ khoản 1 Điều này, chưa được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược thì cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm cung cấp bản tiếng Anh gửi Cục Quản lý Dược. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận tài liệu cập nhật, Cục Quản lý Dược đăng tải bản tiếng Anh trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng."

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 4

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 như sau:

"1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học là dẫn xuất từ máu và huyết tương người) triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư này;

Cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu, thuốc sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư này;

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sản xuất thuốc phóng xạ triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này."

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4, khoản 5, khoản 6 Điều 4 như sau:

"3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

Cơ sở sản xuất nguyên liệu từ dược liệu dưới dạng bào chế hiện đại triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V hoặc Phần II Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này;

Cơ sở sản xuất nguyên liệu từ dược liệu dưới dạng bào chế cổ truyền triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần I Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này, trừ các trường hợp quy định tại khoản 6 Điều này.

4. Cơ sở chỉ sản xuất thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế cổ truyền (cao, hoàn, bột, rượu thuốc, cồn thuốc) triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần I Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại (thuốc viên nang, viên nén, thuốc cốm) và các dạng bào chế khác triển khai áp dụng GMP quy định tại Phần II Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Cơ sở sơ chế, chế biến dược liệu triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này."

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 8 và khoản 9 Điều 4 như sau:

"8. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu từ dược liệu được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư này.

9. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV hoặc Phụ lục V hoặc Phần II Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư này.

Cơ sở sơ chế, chế biến dược liệu được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV hoặc Phụ lục V hoặc Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư này."

4. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 10 Điều 4 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, thuốc phóng xạ và nguyên liệu phóng xạ dùng làm thuốc 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 dây chuyền riêng biệt (nhà xưởng, thiết bị sản xuất, hệ thống phụ trợ 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;"

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 12 Điều 4 như sau:

"12. Cơ sở chỉ sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn được sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế được chứng nhận không bao gồm thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa vi sinh vật sống (probiotics). Cơ sở phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư này."

6. Sửa đổi, bổ sung khoản 17 Điều 4 như sau:

"17. Cơ sở sản xuất có dây chuyền riêng chỉ sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học chứa vi sinh vật sống (probiotics) được sản xuất nguyên liệu, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và có chứa cùng loại vi sinh vật sống (probiotics) hoặc chứa cùng loại vi sinh vật sống (probiotics) phối hợp với vitamin."

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung điểm c, điểm d, điểm đ khoản 2 Điều 7

"c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế từng dây chuyền của cơ sở sản xuất việc triển khai áp dụng GMP theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với một hoặc một số công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện. Chương trình đánh giá có thể được điều chỉnh theo tình hình triển khai thực tế hoặc các tồn tại của cơ sở sản xuất được phát hiện trong quá trình đánh giá;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại, mức độ đáp ứng của cơ sở sản xuất; thảo luận với cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Sau khi họp thống nhất với cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở sản xuất, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, hình thức đánh giá, các tồn tại được phát hiện trong quá trình đánh giá, phân loại mức độ của các tồn tại và mức độ đáp ứng của cơ sở và nêu rõ các vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở sản xuất (nếu có). Lãnh đạo cơ sở sản xuất và các thành viên Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 02 bản, trong đó, 01 bản lưu tại cơ sở sản xuất, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận."

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 8

1. Sửa đổi, bổ sung điểm b và điểm c khoản 2 Điều 8 như sau:

"b) Cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo việc khắc phục kèm theo các bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) đối với các tồn tại đã hoàn thành việc khắc phục và kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo của cơ sở về việc khắc phục, sửa chữa tồn tại, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở sản xuất theo các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều 7 của Thông tư này; thực hiện việc đánh giá thực tế đối với các khắc phục thuộc các tồn tại nặng được quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này hoặc

các hành động khắc phục của các tồn tại khác mà hồ sơ khắc phục chưa thể hiện cụ thể, cần xác định tính thực tế hoặc trên hồ sơ tài liệu có sai lệch, chưa đầy đủ bằng chứng, căn cứ để xem xét; lập báo cáo đánh giá việc khắc phục sửa chữa tồn tại của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất:

- Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP (trong trường hợp cơ sở đề nghị cấp) theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu và được kết luận cơ sở đáp ứng GMP;

- Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do trong trường hợp kết luận cơ sở chưa đáp ứng GMP;"

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 8 như sau:

"4. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GMP, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá GMP gửi cho cơ sở sản xuất và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở hoặc phạm vi không đáp ứng của cơ sở."

Điều 6. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 9

"2. Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận rà soát và ban hành kế hoạch đánh giá định kỳ, đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất trong năm kế tiếp. Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận. Đối với trường hợp cơ sở sản xuất quy định tại khoản 3 Điều 5 của Thông tư này, Cục Quản lý Dược công bố và thực hiện kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP và đánh giá duy trì đáp ứng GDP nếu cơ sở đề nghị."

Điều 7. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 10

1. Sửa đổi, bổ sung điểm b, điểm c, điểm d khoản 2 Điều 10 như sau:

"b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GMP, cơ sở sản xuất phải gửi báo cáo khắc phục kèm theo các bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) đối với các tồn tại đã hoàn thành việc khắc phục và kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất; thực hiện việc đánh giá thực tế đối với các khắc phục thuộc các tồn tại nặng được quy định tại

Phụ lục IX hoặc các hành động khắc phục của các tồn tại khác mà hồ sơ khắc phục chưa thể hiện cụ thể, cần xác định tính thực tế hoặc trên hồ sơ tài liệu có sai lệch, chưa đầy đủ bằng chứng, căn cứ để xem xét. Trên cơ sở kết quả đánh giá, Cơ quan tiếp nhận kết luận về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 6 Điều 8 của Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu;

d) Trong thời hạn 135 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GMP, mà cơ sở sản xuất không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất không đáp ứng GMP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều này."

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 10 như sau:

"4. Trường hợp báo cáo đánh giá GMP kết luận cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, an toàn của người sử dụng thuốc, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất của cơ sở kèm theo báo cáo đánh giá GMP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Có văn bản tạm ngừng hoạt động của cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất không đáp ứng của cơ sở; xử phạt vi phạm hành chính hoặc chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược trong trường hợp hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động mà cơ sở chưa thực hiện khắc phục, sửa chữa tồn tại;

c) Trường hợp cơ sở sản xuất không đáp ứng một hoặc một số hoạt động sản xuất thuộc phạm vi kinh doanh được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh

doanh dược đã cấp, Cơ quan tiếp nhận:

- Có văn bản tạm ngừng hoạt động của cơ sở sản xuất đối với phạm vi vi phạm; xử phạt vi phạm hành chính hoặc chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

- Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược trong trường hợp hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động mà cơ sở chưa thực hiện khắc phục, sửa chữa tồn tại liên quan đến phạm vi vi phạm, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

d) Thu hồi Giấy chứng nhận GMP (nếu có) và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP phù hợp với phạm vi mà cơ sở sản xuất đáp ứng nếu cơ sở có yêu cầu."

Điều 8. Sửa đổi, bổ sung Điều 11

"Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Cơ sở sản xuất vắc xin phải có văn bản thông báo kèm theo đánh giá về nguy cơ, ảnh hưởng của các thay đổi dự kiến thực hiện đến chất lượng, an toàn của sản phẩm trước khi tiến hành thay đổi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Mở rộng nhà máy sản xuất hoặc thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng của một hoặc một số dây chuyền sản xuất hoặc của toàn bộ nhà máy trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có;

b) Sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí nhà xưởng tại một phần của dây chuyền sản xuất và làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất;

c) Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất;

đ) Sản xuất, sản xuất thử vắc xin hoặc sản phẩm thuốc khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận.

Trong thời hạn 15 ngày, Cục Quản lý Dược có ý kiến trả lời bằng văn bản trong trường hợp không đồng ý với đề xuất thay đổi của cơ sở sản xuất vắc xin.

2. Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược sau khi thay đổi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược đối với nhà máy sản xuất, kho bảo quản, phòng kiểm tra chất lượng;

b) Cơ sở sản xuất chuyển đổi phạm vi sản xuất từ phạm vi sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thành phạm vi sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn.

3. Cơ sở sản xuất đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược sau khi thay đổi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở sản xuất chuyển đổi phạm vi sản xuất từ phạm vi sản xuất thuốc hóa dược sang phạm vi sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn;

b) Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn chuyển đổi thành sản xuất thuốc hóa dược.

4. Cơ sở sản xuất nộp báo cáo thay đổi theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này và các tài liệu kỹ thuật tương ứng để Cơ quan tiếp nhận đánh giá thực tế đối với thay đổi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi vị trí nhà máy sản xuất tại cùng địa điểm kinh doanh;

b) Bổ sung nhà máy sản xuất ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

c) Mở rộng nhà máy sản xuất hoặc thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng của một hoặc một số dây chuyền sản xuất hoặc của toàn bộ nhà máy trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có;

d) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí nhà xưởng tại một phần của dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất;

đ) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng thay đổi thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

e) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất;

g) Thay đổi vị trí kho bảo quản (nguyên liệu, bao bì cấp 1, thành phẩm), phòng kiểm tra chất lượng (khu vực kiểm nghiệm vi sinh) tại cùng địa điểm kinh doanh;

h) Bổ sung kho bảo quản (nguyên liệu, bao bì cấp 1, thành phẩm), phòng kiểm tra chất lượng (khu vực kiểm nghiệm vi sinh) ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh.

5. Cơ sở sản xuất nộp báo cáo thay đổi theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này và các tài liệu kỹ thuật tương ứng đến Cơ quan tiếp nhận đối với thay đổi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí nhà xưởng tại một phần của dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 4 Điều này;

b) Thay đổi thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm đ khoản 4 Điều này;

c) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản 4 Điều này;

d) Mở rộng kho bảo quản, phòng kiểm tra chất lượng (khu vực kiểm nghiệm

vi sinh) trên cơ sở cấu trúc kho, khu vực kiểm nghiệm vi sinh đã có, làm thay đổi điều kiện bảo quản, môi trường thử nghiệm;

đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản, phòng kiểm tra chất lượng (khu vực kiểm nghiệm vi sinh) làm thay đổi điều kiện bảo quản, môi trường thử nghiệm;

e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản tại kho bảo quản hoặc ảnh hưởng tới môi trường thử nghiệm.

6. Cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật Dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GMP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GMP được thực hiện theo quy định tại các Điều 6, Điều 7 và Điều 8 của Thông tư này.

Cơ sở sản xuất chỉ được thực hiện hoạt động sản xuất theo phạm vi đề nghị sau khi được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

7. Cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Cơ quan tiếp nhận thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở chỉ được triển khai hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi chuyển đổi sau khi đã được điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

8. Cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận, việc đánh giá và xử lý kết quả đánh giá được thực hiện như sau:

a) Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở sản xuất;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GMP đối với cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a hoặc điểm g khoản 4 Điều này được thực hiện theo quy định tại các Điều 6, Điều 7 và Điều 10 của Thông tư này;

c) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm b, c, d, đ, e và h khoản 4 Điều này được thực hiện theo quy định tại các Điều 6, Điều 7 và Điều 8 của Thông tư này.

9. Cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại

khoản 5 Điều này nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận. Cơ sở sản xuất phải tiếp tục bảo đảm duy trì các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 của Thông tư này trong trường hợp báo cáo thay đổi không bảo đảm chứng minh việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất.

10. Trường hợp cơ sở sản xuất được đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP bởi một trong các 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 Tổ chức Y tế thế giới và đề nghị công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận:

a) Cơ sở sản xuất có văn bản đề nghị công bố kèm theo Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản kết luận cơ sở đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và báo cáo kiểm tra GMP do 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 Tổ chức Y tế thế giới cấp;

b) Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị, Cơ quan tiếp nhận thực hiện rà soát hồ sơ đề nghị và thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược – hình thức kinh doanh sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận. Thông tin công bố bao gồm:

- Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất (Địa chỉ đặt nhà máy/dây chuyền sản xuất được đánh giá).

- Số giấy chứng nhận EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP hoặc văn bản kết luận cơ sở đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương; thời hạn hiệu lực và cơ quan cấp giấy chứng nhận.

- Phạm vi hoạt động sản xuất đã được đánh giá của cơ sở sản xuất tương ứng với giấy chứng nhận GMP.

c) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được công bố đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương được tiếp tục duy trì kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc theo nguyên tắc tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP thuộc một trong các trường hợp sau:

- Đã nộp hồ sơ đề nghị công bố cập nhật hiệu lực Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc tương đương;

- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp kết quả tự tra cứu thông tin trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền về đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất. Việc tra cứu phải được thực hiện sau thời điểm hết hạn hiệu lực đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đã công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận. Kết quả tự tra cứu được đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc điểm c Khoản này phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở. Cơ quan, tổ chức sử dụng thông tin tra cứu, thực hiện việc tra cứu, xác minh theo đường dẫn do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp."

Điều 9. Sửa đổi, bổ sung Điều 12

"Điều 12. Kiểm tra, đánh giá đột xuất, đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất

1. Công tác kiểm tra việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất được thực hiện theo quy định của pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

2. Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất việc đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất khi cơ sở sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 11 của Thông tư này mà báo cáo thay đổi chưa bảo đảm chứng minh việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất;

b) Cơ sở sản xuất có từ 01 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1;

c) Cơ sở sản xuất có thuốc có phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc có chuỗi phản ứng có hại (ADR) theo báo cáo của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc trong đó có phản ứng có hại nghiêm trọng ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc;

d) Cơ sở sản xuất có kết quả kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

đ) Trường hợp có thông tin phản ánh, tố giác cơ sở vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

e) Cơ sở sản xuất không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này;

g) Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn khi triển khai hoạt động sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

h) Cơ sở sản xuất khi có sự cố và dấu hiệu bất thường hoặc khi có thông tin phản ánh, tố giác có cơ sở được tiếp nhận bằng văn bản, qua đường dây tiếp nhận phản ánh, khiếu nại hoặc phản ánh của phương tiện thông tin đại chúng.

3. Đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:

a) Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 năm, kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước, đối với các cơ sở sản xuất sau đây:

- Cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 3 quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 của Thông tư này, sau khi đã hoàn thành việc khắc phục và được Cơ quan tiếp nhận kết luận đáp ứng GMP.

- Cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 của Thông tư này, sau khi đã được hoạt động sản xuất trở lại theo quy định tại điểm b Khoản này.

- Cơ sở sản xuất được Cơ quan tiếp nhận đánh giá có nguy cơ liên quan đến việc tuân thủ GMP;

b) Cơ sở sản xuất hoặc dây chuyền sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4 phải tạm ngừng hoạt động sản xuất đối với phạm vi không đáp ứng theo văn bản của Cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 4 Điều 10 của Thông tư này. Cơ sở chỉ được hoạt động sản xuất trở lại sau khi đã hoàn thành việc khắc phục, có báo cáo khắc phục gửi Cơ quan tiếp nhận và được Cơ quan tiếp nhận kiểm tra thực tế, kết luận đáp ứng GMP.

4. Thành phần Đoàn đánh giá do Thủ trưởng Cơ quan tiếp nhận quyết định theo quy định tại Điều 18 của Thông tư này.

5. Quy trình đánh giá đột xuất, đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất thực hiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này.

6. Việc xử lý kết quả kiểm tra, đánh giá đột xuất, đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng GMP tại cơ sở sản xuất thực hiện theo quy định của pháp luật.”

Điều 10. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 13

“2. Cơ sở sản xuất không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (trừ bộ phận pha chế thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất thuốc phóng xạ nộp văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất thuốc được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp đánh giá lần đầu hoặc báo cáo hoạt động sản xuất - duy trì đáp ứng GMP của cơ sở, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi) theo quy định tại khoản 3 Điều 9 của Thông tư này đối với trường hợp đánh giá định kỳ.”

Điều 11. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 Điều 17

“b) Phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận GMP/Giấy phép sản xuất hoặc Báo cáo kiểm tra GMP hoặc các tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;”

Điều 12. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 Điều 18

“d) Thành viên là chuyên gia từ các trường đại học có chuyên môn phù hợp với nội dung, phạm vi đánh giá.

Trường hợp cần thiết, căn cứ tính chất, nội dung của đợt đánh giá, Cơ quan tiếp nhận báo cáo cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định mời đại diện cơ quan, tổ chức có liên quan tham gia Đoàn đánh giá.”

Điều 13. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 23

1. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 23 như sau:

"a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan phổ biến, hướng dẫn và triển khai thực hiện Thông tư này cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền và các tổ chức liên quan thuộc lĩnh vực quản lý;"

2. Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 Điều 23 như sau:

"2a. Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan phổ biến, hướng dẫn và triển khai thực hiện các quy định của Thông tư này cho các cơ sở sản xuất thuốc có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe và tổ chức liên quan thuộc lĩnh vực quản lý;

b) Chủ trì kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất đối với hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất thuốc có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định tại Điều 4 của Thông tư này;

c) Phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc đánh giá, kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với các cơ sở sản xuất quy định tại điểm b Khoản này trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được giao."

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 23 như sau:

"5. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở sản xuất;

c) Thực hiện các hoạt động sản xuất theo đúng phạm vi được đánh giá, cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật;

d) Đảm bảo phối hợp và không cản trở việc kiểm tra, đánh giá của Đoàn đánh giá GMP;

đ) Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng tá dược tại cơ sở sản xuất để thực hiện việc tự đánh giá đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3 và điểm b khoản 3 Điều 3 của Thông tư này đối với tá dược sử dụng tại cơ sở;

e) Cơ sở sản xuất thuốc có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, bán thành phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe quy định tại Điều 4 của Thông tư này phải tuân thủ đầy đủ các quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật liên quan về quản lý thực phẩm bảo vệ sức khỏe và thực hiện việc báo cáo hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và thực phẩm bảo vệ sức khỏe đến Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục An toàn thực phẩm theo quy định.

Cơ sở báo cáo hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đến Cơ quan tiếp nhận quy định tại Điều 6 của Thông tư này và Cục An toàn thực phẩm trước

khi sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với các trường hợp quy định tại Điều 4 của Thông tư này;

g) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sản xuất thuốc phóng xạ triển khai các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đối với việc sản xuất thuốc phóng xạ tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo lộ trình quy định tại Thông tư này."

Điều 14. Sửa đổi, bổ sung một số Phụ lục

1. Sửa đổi các Phụ lục VI, VII, IX, X, XI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bổ sung Phụ lục XII về Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO-GMP) đối với sản xuất thuốc nghiên cứu, thuốc sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng và Phụ lục XIII về Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với sản xuất thuốc phóng xạ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 15. Trách nhiệm tổ chức thực hiện và điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01tháng 01năm 2027.

2. Sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 7 của Thông tư số 18/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe như sau:

"c) Chủ trì kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất đối với hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất thuốc có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe; phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc đánh giá, kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với các cơ sở sản xuất thuốc có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được giao."

3. Quy định chuyển tiếp:

a) Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và báo cáo thay đổi đã được nộp về Cơ quan tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục thực hiện việc đánh giá theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT hoặc theo quy định tại Thông tư này nếu cơ sở sản xuất có đề nghị;

b) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 11 năm 2028, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sản xuất thuốc phóng xạ phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với việc sản xuất thuốc phóng xạ tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố; Thủ trưởng cơ quan y tế các bộ, ngành; Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

5. 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, Cục An toàn thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên