Phụ lục XI

HƯỚNG DẪN VỀ CÔNG BỐ PHẠM VI CHỨNG NHẬN ĐÁP ỨNG GMP VÀ DẠNG BÀO CHẾ/ SẢN PHẨM TƯƠNG ỨNG VÀ PHÂN LOẠI DÂY CHUYỀN ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP

(Kèm theo Thông tư số 45 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I: HƯỚNG DẪN VỀ CÔNG BỐ PHẠM VI CHỨNG NHẬN ĐÁP ỨNG GMP VÀ DẠNG BÀO CHẾ/ SẢN PHẨM TƯƠNG ỨNG

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		**Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận**
1. Thuốc vô trùng		
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng		
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn	Dung dịch thể tích lớn	Dung dịch vô trùng có thể tích ≥ 100mL, bao gồm: - Dung dịch tiêm truyền. - Dung dịch rửa vết thương. - Dung dịch thẩm phân phúc mạc. - Thuốc tiêm Liposome/Nano.
	Nhũ dịch tiêm truyền	Nhũ dịch/Nhũ tương tiêm truyền/Nhũ tương vô trùng thể tích lớn
1.1.2. Thuốc đông khô	Thuốc đông khô pha tiêm /nhỏ mắt	Thuốc đông khô pha tiêm/truyền (để pha dung dịch) (pha dung dịch/hỗn dịch tiêm)
		Thuốc đông khô pha nhỏ mắt (để pha dung dịch/hỗn dịch nhỏ mắt)
		Thuốc bột đông khô pha tiêm/truyền (dung dịch) thuốc nhỏ mắt (dung dịch/hỗn dịch)
1.1.3. Thuốc dạng bán rắn	Thuốc vô trùng dạng bán rắn	Thuốc mỡ tra mắt
		Thuốc kem tra mắt
		Gel tra mắt

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
		Thuốc kem/thuốc mỡ/thuốc gel vô trùng dùng cho vết thương rộng
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ	Dung dịch tiêm/ tiêm truyền	Dung dịch tiêm
		Dung dịch tiêm truyền (thể tích nhỏ hơn 100ml)
		Dung dịch đậm đặc để pha tiêm/tiêm truyền
		Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền
		Dung dịch tiêm dầu
		Thuốc tiêm Liposome/ Nano
	Hỗn dịch/nhũ dịch tiêm	Hỗn dịch tiêm
		Nhũ dịch/nhũ tương tiêm
	Thuốc nhỏ mắt (dung dịch)	Dung dịch nhỏ mắt
		Dung dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng
	Thuốc nhỏ mắt (hỗn dịch/nhũ dịch)	Hỗn dịch nhỏ mắt
		Nhũ dịch nhỏ mắt
		Hỗn dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng
		Nhũ dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng
	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)
	Dung dịch khí dung	Dung dịch khí dung
1.1.5. Thuốc dạng rắn và cấy ghép	Thuốc bột pha tiêm.	Thuốc bột để pha dung dịch tiêm/truyền.
		Thuốc bột để pha hỗn dịch tiêm
		Thuốc bột để pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền.

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
		Thuốc bột để pha tiêm truyền/Thuốc bột để pha dung dịch tiêm truyền.
		Thuốc bột đông khô pha tiêm (đóng lọ, đóng gói từ nguyên liệu bột đông khô)
	Thuốc bột vô trùng khác	Thuốc bột vô trùng dùng ngoài
	Thuốc để đặt/cấy dưới da	Thuốc viên nang cấy/đặt dưới da
		Thuốc dạng pellet cấy/đặt dưới da
		Hệ cài đặt ở mắt
	Thuốc bột pha nhỏ mắt	Thuốc bột pha dung dịch nhỏ mắt
		Thuốc bột pha hỗn dịch nhỏ mắt
1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác	Thuốc phóng xạ	Dung dịch thuốc tiêm chứa phóng xạ
	Các dạng thuốc vô trùng khác	Bút tiêm
		Bơm tiêm
		Thuốc viên vô trùng pha nhỏ mắt (dung dịch/hỗn dịch)
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối		
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn	Dung dịch thể tích lớn	Dung dịch tiêm truyền
		Dung dịch rửa vết thương
		Dung dịch thẩm phân phúc mạc
		Thuốc tiêm Liposome/ Nano
1.2.2. Thuốc dạng bán rắn	Thuốc vô trùng dạng bán rắn *(tiệt trùng cuối bằng iradiaton)*	Thuốc kem tra mắt
		Thuốc mỡ tra mắt

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		**Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận**
		Gel tra mắt
		Thuốc kem/thuốc mỡ/thuốc gel vô trùng dùng cho vết thương rộng
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ	Dung dịch tiêm thể tích nhỏ	Dung dịch vô trùng có thể tích nhỏ hơn hoặc bằng 100ml, bao gồm:
		Dung dịch tiêm
		Dung dịch đậm đặc để pha tiêm/tiêm truyền
		Dung dịch tiêm dầu
		Gel để tiêm (Gel for injections)
	Hỗn dịch/nhũ dịch tiêm *(tiệt trùng cuối bằng iradiaton)*	Hỗn dịch tiêm
		Nhũ dịch /nhũ tương tiêm
	Thuốc nhỏ mắt (Dung dịch) *(tiệt trùng cuối bằng iradiaton)*	Dung dịch nhỏ mắt
		Dung dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng
	Thuốc nhỏ mắt (Hỗn dịch/nhũ dịch) *(tiệt trùng cuối bằng iradiaton)*	Hỗn dịch nhỏ mắt
		Nhũ dịch nhỏ mắt
		Hỗn dịch/nhũ dịch thuốc nhỏ mũi/nhỏ tai vô trùng
	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)	Thuốc tiêm/đặt trong dịch kính (thuốc tiêm/đặt nội nhãn)
1.2.4. Thuốc dạng rắn và cấy ghép	Thuốc cấy/đặt dưới da *(tiệt trùng bằng iradiation)*	Thuốc viên nang cấy/đặt dưới da
		Thuốc dạng pellet cấy/đặt dưới da
		Hệ cài đặt ở mắt
		Bút tiêm

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
1.2.5. Các thuốc tiệt trùng cuối khác	Các dạng thuốc vô trùng khác *(tiệt trùng cuối bằng iradiaton)*	Bơm tiêm
2. Thuốc không vô trùng		
2.1. Thuốc không vô trùng		
2.1.1. Viên nang cứng	Viên nang cứng	Viên nang
		Viên nang/nang cứng tan trong ruột (viên nang cứng giải phóng/phóng thích chậm)
		Viên nang cứng giải phóng/phóng thích kéo dài
		Viên nang cứng giải phóng/phóng thích nhắc lại
		Viên nang cứng
		Viên nang đặt trực tràng
		Viên nang đặt âm đạo
		Viên nang kháng dịch vị
		Cachet
2.1.2. Viên nang mềm	Viên nang mềm	Viên nang mềm (tác dụng ngay, tác dụng kéo dài, tan trong ruột)
		Viên nang mềm nhỏ giọt
		Viên nang mềm đặt âm đạo
		Viên nang mềm đặt trực tràng
2.1.3. Viên nhai	Viên nhai	Viên nhai
2.1.4. Khung thấm		Khung thấm
		Hệ trị liệu qua da

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
		Hệ cung cấp thuốc qua da
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng	Dung dịch thuốc dùng ngoài	Các dung dịch trong nước hoặc dung môi khác
		Cồn thuốc (bào chế từ dược liệu)
		Dầu xoa/dung dịch dầu xoa…
		Dung dịch thuốc (dùng ngoài)
		Dung dịch dùng ngoài (Lotions)
		Dung dịch rửa
		Dung dịch thụt trực tràng
		Dung dịch nhỏ tai
		Gel bôi ngoài da
		Dung dịch súc họng/thuốc xúc miệng
		Thuốc nhỏ tai
		Thuốc nhỏ mũi
		Gel thụt trực tràng
	Hỗn dịch, nhũ dịch dùng ngoài	Hỗn dịch thuốc
		Hỗn dịch nhỏ tai
		Hỗn dịch dùng ngoài
		Hỗn dịch thụt trực tràng
		Nhũ dịch thuốc
		Nhũ dịch nhỏ tai

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
		Nhũ dịch dùng ngoài
		Nhũ dịch thụt trực tràng
		Hỗn dịch/nhũ dịch dùng trong khoang miệng
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng	Dung dịch thuốc uống	Dung dịch uống
		Siro
		Rượu thuốc
		Gel uống
	Hỗn dịch, nhũ dịch uống	Hỗn dịch thuốc
		Hỗn dịch uống
		Nhũ tương uống
		Gel uống
		Hỗn dịch/nhũ dịch dùng trong khoang miệng
2.1.7. Khí y tế	Khí y tế	Oxy y tế…
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác	Thuốc cốm, thuốc bột	Siro khô
		Thuốc bột
		Thuốc bột dùng ngoài
		Thuốc bột để hít/để xịt
		Thuốc bột để pha dung dịch uống
		Thuốc bột để pha dung dịch hay hỗn dịch dùng ngoài
		Thuốc bột để uống

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
		Thuốc cốm
		Thuốc cốm pha dung dịch uống
		Thuốc cốm pha hỗn dịch uống
		Thuốc cốm phóng thích kéo dài
	Thuốc cốm, thuốc bột sủi bọt	Thuốc cốm sủi bọt
		Thuốc bột sủi bọt
	Thuốc đông khô	Viên đông khô
		Bột đông khô
	Thuốc viên hoàn	Viên hoàn cứng
		Viên hoàn mềm
		Viên hoàn nhỏ giọt
	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo
2.1.9. Dạng bào chế có áp lực	Khí dung *(dùng khí nén tạo áp lực phun)*	Thuốc phun mù
		Thuốc phun mù dùng hít (định liều/không định liều)
		Thuốc phun mù dùng ngoài
		Thuốc phun mù thể rắn (định liều/không định liều)
		Thuốc phun mù tạo bọt
		Thuốc dạng bọt xịt ngoài da
	Thuốc xịt *(dùng cơ học tạo áp lực xịt/phun)*	Thuốc xịt họng/miệng
		Thuốc xịt mũi

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
		Thuốc xịt tai
		Thuốc xịt ngoài da.
2.1.10. Thuốc phóng xạ	Thuốc phóng xạ (viên nang)	Thuốc viên nang cứng
	Thuốc phóng xạ (viên nén)	Thuốc viên nén
	Thuốc phóng xạ (thuốc bột)	Thuốc bột
	Thuốc phóng xạ (dung dịch)	Dung dịch uống
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn	Thuốc dạng bán rắn	Bột nhão
		Cao xoa
		Elixir
		Gel
		Gel rà miệng
		Gel đặt/ thụt trực tràng
		Kem
		Thuốc mỡ
		Thuốc hít
		Thuốc dán qua da
		Shampoo
		Bột nhão (pastes)

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
	Thuốc cao dán	Thuốc cao dán (medicated plasters, custaneous patches…)
		Poultices
2.1.12. Thuốc đặt	Thuốc đạn	Thuốc đạn
		Thuốc đặt âm đạo
		Thuốc đặt trực tràng
		Thuốc trứng
		Thuốc đặt niệu đạo
2.1.13. Viên nén	Viên nén	Viên nén không bao các loại, bao gồm nhưng không giới hạn, các loại dưới đây:
		Viên nén
		Viên nén đặc dưới lưỡi
		Viên nén đặt âm đạo
		Viên nén giải phóng/phóng thích kéo dài/chậm
		Viên nén kháng dịch vị
		Viên nén không bao
		Viên nén hòa tan (uống, dùng ngoài, xúc miệng)
		Viên nhai/viên nén nhai
		Viên ngậm/viên nén ngậm
		Viên nén phân tán
		Viên nén phân tán trong miệng
		Viên nén đa lớp

Phạm vi công bố được chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		Dạng bào chế/sản phẩm thuộc phạm vi chứng nhận
	Viên nén bao	Viên nén bao các loại, bao gồm nhưng không hạn chế, các loại thuốc dưới đây:
		Viên nén bao
		Viên nén bao đường
		Viên nén bao phim
		Viên nén bao phim giải phóng/phóng thích kéo dài/tác dụng chậm/ biến đổi/ có kiểm soát
		Viên bao phim kháng dịch vị
		Viên bao phim tan trong ruột
		Viên bao phim giải phóng tại đích
		Viên bao phim đặt dưới lưỡi
		Các loại thuốc viên bao phim khác
		Viên nén
	Viên bao đường	Viên bao đường
	Thuốc viên sủi bọt	Viên nén sủi bọt
2.1.14. Miếng dán	Miếng dán ngoài da	Cao dán
		Miếng dán
		Hệ trị liệu/hệ cung cấp thuốc qua da
2.1.15. Dạng bào chế khác	Cao thuốc	Cao lỏng
		Cao mềm
		Cao khô
	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch thẩm phân

Ghi chú:

1. Phạm vi chứng nhận công bố đối với thuốc là dạng bào chế chung (không phụ thuộc vào tính năng, tác dụng).

Đối với nguyên liệu: tên nguyên liệu;

Đối với vắc xin: tên vắc xin;

Đối với các thuốc sinh học: Dạng bào chế theo bảng nêu trên + Thuốc sinh học (Chế phẩm máu/ Thuốc điều trị tế bào/Thuốc điều trị gene/Thuốc công nghệ sinh học/Thuốc chiết từ người hoặc động vật/ Thuốc nuôi cấy mô hoặc Thuốc sinh học khác).

2. Trường hợp công bố dạng bào chế như cột 2 tại bảng trên, cơ sở sản xuất được/đủ điều kiện sản xuất tất cả các dạng bào chế được liệt kê kèm theo tại cột 3 của bảng (và các thuốc có dạng bào chế/ hoặc thuốc khác có quy trình sản xuất phù hợp với điều kiện môi trường và điều kiện trang thiết bị sản xuất)

3. Trường hợp công bố "dạng bào chế + thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt": cơ sở sản xuất chỉ sản xuất thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt với dạng bào chế được công bố. Ví dụ: Viên nang cứng chứa Cephalosporin: cơ sở sản xuất chỉ sản xuất thuốc viên nang cứng có chứa Cephalosporin, không sản xuất thuốc viên nang cứng chứa thuốc thông thường.

4. Trường hợp công bố "dạng bào chế (bao gồm cả+ thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt)": cơ sở sản xuất có các dây chuyền riêng biệt để sản xuất thuốc thường và dây chuyền sản xuất thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt với dạng bào chế được công bố. Ví dụ: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa Cephalosporin): cơ sở sản xuất được/đủ điều kiện sản xuất viên nang cứng chứa thuốc thông thường và viên nang cứng chứa Cephalosporin.

5. Cơ sở sản xuất thuốc chứa thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt thì được phép sản xuất bộ kit hoặc thuốc đa thành phần chứa thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt và thuốc thông thường khác.

6. Các dạng bào chế thuốc vô trùng, thuốc bột, thuốc cốm (phân liều hoặc đa liều): công đoạn đóng gói cấp 1(sơ cấp) thuộc công đoạn sản xuất (chế biến).

Trường hợp thuốc bột, thuốc cốm ở dạng bán thành phẩm/chưa đóng gói cấp 1 để tạo thành đơn vị đóng gói: ghi rõ bán thành phẩm thuốc bột, thuốc cốm.

PHẦN II: PHÂN LOẠI DÂY CHUYỀN ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP

1. Thuốc vô trùng

1.1. Thuốc sản xuất vô trùng

- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (≥100mL)
- Dây chuyền sản xuất Thuốc đông khô
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng bán rắn
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL)
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng rắn và cấy ghép
- Dây chuyền sản xuất Thuốc sản xuất vô trùng khác

1.2. Thuốc tiệt trùng cuối

- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (≥100mL)
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng bán rắn
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL)
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng rắn và cấy ghép
- Dây chuyền sản xuất Thuốc tiệt trùng cuối khác

2. Thuốc không vô trùng

- Dây chuyền sản xuất Thuốc phân liều dạng rắn
- Dây chuyền sản xuất Viên nang mềm
- Dây chuyền sản xuất Khung thấm
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
- Dây chuyền sản xuất Thuốc uống dạng lỏng
- Dây chuyền sản xuất Khí y tế
- Dây chuyền sản xuất Dạng bào chế có áp lực
- Dây chuyền sản xuất Thuốc phóng xạ
- Dây chuyền sản xuất Thuốc dạng bán rắn
- Dây chuyền sản xuất Miếng dán
- Dây chuyền sản xuất Thuốc khác

3 Thuốc sinh học

- Dây chuyền sản xuất Chế phẩm máu
- Dây chuyền sản xuất Thuốc miễn dịch
- Dây chuyền sản xuất Thuốc điều trị tế bào
- Dây chuyền sản xuất Thuốc điều trị gene
- Dây chuyền sản xuất Thuốc công nghệ sinh học
- Dây chuyền sản xuất Thuốc từ người hoặc động vật
- Dây chuyền sản xuất Thuốc nuôi cấy mô

- Dây chuyền sản xuất Thuốc sinh học khác

4. Nguyên liệu làm thuốc

4.1. Nguyên liệu hóa dược

- Dây chuyền sản xuất Nguyên liệu vô trùng: được phân theo nguyên liệu hoặc nhóm nguyên liệu được sản xuất trên cùng nhà xưởng, thiết bị.
- Dây chuyền sản xuất Nguyên liệu không vô trùng: được phân theo nguyên liệu hoặc nhóm nguyên liệu được sản xuất trên cùng nhà xưởng, thiết bị.

4.2. Nguyên liệu từ dược liệu

- Dây chuyền sản xuất Cao dược liệu
- Dây chuyền sản xuất Cốm, bột dược liệu
- Dây chuyền sản xuất thuốc Phiến
- Dây chuyền sản xuất Vị thuốc cổ truyền

5. Dây chuyền đóng gói sơ cấp

6. Dây chuyền đóng gói thứ cấp

7. Ghi chú:

1. Phạm vi chứng nhận theo bố trí dây chuyền, trường hợp cùng các dạng bào chế được bố trí trên các nhà xưởng, thiết bị tách biệt thì được xem xét là các dây chuyền độc lập.

2. Trường hợp các dạng sản phẩm được sản xuất trên cùng nhà xưởng, thiết bị được tính xem xét như 01 dây chuyền. Ví dụ: Dây chuyền sản xuất dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ được sản xuất trên cùng nhà xưởng thiết bị chỉ khác nhau về thể tích đóng lọ; dây chuyền sản xuất dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (chỉ thêm công đoạn đông khô trên cùng nhà xưởng),…

Các dây chuyền sản xuất thuốc có yêu cầu phải sản xuất riêng biệt được xem xét là dây chuyền riêng. Ví dụ: Dây chuyền sản xuất thuốc rắn phân liều chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: chỉ sản xuất thuốc rắn phân liều chứa Cephalosporin, không sản xuất thuốc rắn phân liều thông thường.