**Phụ lục IX**

**PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

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

**I. Phân loại mức độ tồn tại:**

1) Tồn tại nghiêm trọng:

Sai sót gây ra hoặc có thể sẽ gây ra những nguy cơ nghiêm trọng đến việc sản xuất ra những sản phẩm có thể gây hại đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng (sai sót dẫn đến kết quả là thuốc không đáp ứng các quy định hoặc tạo ra một nguy cơ ngay lập tức hoặc chậm hơn đối với sức khoẻ). Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

2) Tồn tại nặng:

Sai sót không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc sản xuất sản phẩm không tuân thủ theo giấy phép lưu hành sản phẩm; hoặc liên quan tới một tồn tại nặng được quy định trong GMP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện sản xuất; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình xuất xưởng lô hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trình độ, kinh nghiệm để đảm nhận trách nhiệm được giao; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và được phân tích, báo cáo như một tồn tại nặng.

3) Tồn tại nhẹ:

Những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với các tiêu chuẩn GMP.

**II. Các tồn tại nặng cần đánh giá thực tế hành động khắc phục:**

- Các tồn tại mà việc khắc phục cần mở rộng dây chuyền sản xuất trên cơ sở cấu trúc dây chuyền đã có;

- Các tồn tại cần sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí lại nhà xưởng tại một phần của dây chuyền sản xuất để đảm bảo nguyên tắc một chiều, quy trình sản xuất và điều kiện môi trường sản xuất;

- Các tồn tại liên quan đến việc phải bổ sung, thay thế, lắp đặt các thiết bị sản xuất có ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để đảm bảo yêu cầu của GMP;

- Các tồn tại liên quan đến việc phải bổ sung, lắp đặt, nâng cấp, sữa chữa các chi tiết của các hệ thống phụ trợ để đáp ứng điều kiện môi trường sản xuất, đáp ứng yêu cầu đối với chất lượng nước, khí, khí nén có tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm;

- Các tồn tại cần thay thế một phần hoặc toàn bộ hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích để đảm bảo điều kiện môi trường sản xuất;

- Các tồn tại mà việc khắc phục cần mở rộng, bổ sung kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Các tồn tại cần sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí lại khu vực lấy mẫu để đáp ứng điều kiện môi trường cấp sạch và đảm bảo các hoạt động được thực hiện tại khu vực theo nguyên tắc GMP;

- Các tồn tại mà việc khắc phục cần mở rộng, sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí các phòng trong khu vực, hệ thống cung cấp khí của phòng kiểm nghiệm vi sinh để đáp ứng yêu cầu về cấp sạch và đảm bảo theo nguyên tắc thực hiện phép thử;

**III. Phân loại mức độ đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất:**

Mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất gồm các mức độ sau đây:

a) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng hay tồn tại nặng nào;

b) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 1 đến 6 tồn tại nặng;

c) Mức độ 3: Cơ sở có từ 02 dây chuyền trở lên không có tồn tại nghiêm trọng nào và có từ 7-13 tồn tại nặng; trong đó dây chuyền liên quan trực tiếp từ 07 tồn tại nặng trở lên sẽ được đánh giá chỉ đáp ứng ở mức độ 4.

d) Mức độ 4:

- Cơ sở có từ 01 tồn tại nghiêm trọng hoặc có từ 07 tồn tại nặng trở lên đối với cơ sở có 01 dây chuyền;

- Cơ sở có từ 01 tồn tại nghiêm trọng hoặc có từ 14 tồn tại nặng trở lên đối với cơ sở có từ 02 dây chuyền trở lên;

Ngoài ra, dây chuyền liên quan trực tiếp từ 07 tồn tại nặng trở lên được đánh giá đáp ứng ở Mức độ 4.

Phân loại dây chuyền được thực hiện theo Phần II, Phụ lục XI của Thông tư.