

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT  
ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế  
quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm.**

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

*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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm**

**1. Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:**

“Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GLP đối với cơ sở thử nghiệm là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở thử nghiệm không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GLP) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở thử nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 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 (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động”.

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại:

a) Khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

b) Các quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.”

3. Khoản 4 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến thời điểm đánh giá định kỳ, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.”

4. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Cục Quản lý Dược tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

5. Bổ sung Khoản 7a vào Điều 9 như sau:

“7a. Cơ sở thử nghiệm nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.”

6. Bổ sung Điểm đ vào Khoản 2 Điều 12 như sau:

“đ) Cơ sở thử nghiệm giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược.”

7. Mục 7 Phụ lục III Hồ sơ tổng thể về cơ sở thử nghiệm được sửa đổi như sau:

**“7. Xử lý khiếu nại và thu hồi kết quả thử nghiệm**

**7.1. Xử lý khiếu nại**

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các khiếu nại.

## **7.2. Thu hồi kết quả thử nghiệm**

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý việc thu hồi kết quả thử nghiệm”.

8. Sửa đổi Mẫu 03 Mẫu báo cáo đánh giá GLP và Mẫu 04 Giấy chứng nhận Phụ lục V Biểu mẫu văn bản tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

## **Điều 2. Hiệu lực thi hành.**

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ban hành.

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 để xem xét, giải quyết./.

### ***Nơi nhận:***

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- VPCP (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- 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;
- Các Sở Y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

## **Phụ lục V**

### **BIỂU MẪU VĂN BẢN**

*(Kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

#### **Mẫu 01 - Đơn đăng ký kiểm tra lần đầu đối với cơ sở kiểm nghiệm không vì mục đích thương mại**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN      CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

#### **ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (Đăng ký kiểm tra lần đầu)**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị.
- (2)- Bản sao chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn về dược.
- (3)- Bản hồ sơ tổng thể về cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu 02 - Đơn đăng ký tái kiểm tra**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN      CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TÊN CƠ SỞ                              Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Số: ...../.....                              ....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐỊNH KỲ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG  
TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:  
Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:  
Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tái kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;
2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
3. Bản cập nhật của hồ sơ tổng thể (nếu có thay đổi).

**Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu 03- Mẫu Báo cáo đánh giá GLP**

BỘ Y TẾ  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ... tháng ... năm 20...

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ  
“THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM THUỐC” (GLP)**

**I. THÔNG TIN CỦA CƠ SỞ:**

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ trụ sở chính:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Điện thoại:                      Fax:                      Email:
- Giấy phép thành lập:
- Người đại diện pháp luật:                      Chức vụ:
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược (nếu có):

**II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ:**

- Thời gian đánh giá:
- Thời gian đánh giá trước gần nhất:
- Hình thức đánh giá:
- Tiêu chuẩn áp dụng:
- Phạm vi đánh giá:

**III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ:**

- Quyết định số ... ngày ... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ...;
- Thành phần Đoàn đánh giá gồm:
  1. ...

**IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ**

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành đánh giá thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

Cơ sở đã triển khai, áp dụng/ duy trì các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” của Bộ Y tế, cụ thể như sau:

1. Tổ chức và nhân sự
2. Hệ thống bảo đảm chất lượng
3. Cơ sở vật chất
4. Thiết bị
5. Nguyên vật liệu, hóa chất, thuốc thử
6. Mẫu thử
7. Quy trình, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp phân tích

8. Thử nghiệm và báo cáo kết quả
9. An toàn phòng thí nghiệm
10. Thanh tra và tự thanh tra

## V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Tài liệu tham chiếu:

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1			
2...			

## VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành đánh giá thực tế, Đoàn đánh giá có ý kiến như sau:

1. ....
2. Danh mục các phép thử:

STT	Tên phép thử
1.	Các phép thử Vật lý/ Hóa học
1.1	...
...	
2.	Các phép thử Vi sinh
2.1	...
...	
3.	Các phép thử Sinh học
3.1	...
...	

**Đoàn đánh giá**

**Đại diện Cơ sở**

**Mẫu 04 - Giấy chứng nhận**

**BỘ Y TẾ**  
 MINISTRY OF HEALTH  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
 DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
 SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  
*Independence - Freedom - Happiness*

Số / No.: /GCN-QLD

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)**  
**CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE**

**Phần 1/ Part 1:**

Căn cứ quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP),

*Pursuant to the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP),*

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:**

*The Drug Administration of Vietnam certifies the following:*

Cơ sở kiểm nghiệm: .....

*The laboratory:* .....

Trụ sở chính: .....

*Legal address:* .....

Địa chỉ cơ sở: .....

*Site address:* .....

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 và Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP).

*Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles*



*and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP).*

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở kiểm nghiệm nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm **theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) / Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD).**

*From the knowledge gained during inspection of this laboratory, which was conducted on .../.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good Laboratory Practice for testing of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 04/2018/TT-BYT dated 09/02/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Laboratory Practice **as recommended by World Health Organization (WHO) / of Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).***

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở kiểm nghiệm tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

*This certificate reflects the status of the laboratory at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.*

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

*The authenticity of this certificate may be verified in website of Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.*

**Phần 2 / Part 2:****HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM / TESTING OPERATIONS**

<b>1</b>	<b>Các phép thử Vật lý/ Hóa học</b> <i>List of Chemical/ Physical tests</i>
1.1	
1.2	
...	

<b>2</b>	<b>Các phép thử Vi sinh</b> <i>List of Microbial tests</i>
2.1	
2.2	
...	

<b>3</b>	<b>Các phép thử Sinh học</b> <i>List of Biological tests</i>
3.1	
3.2	
...	

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

.....

Ngày (*day*) ... tháng (*month*) ... năm (*year*) ...

**Cục trưởng Cục Quản lý Dược**

*Director-General of Drug Administration of Vietnam*

**Mẫu 05 – Báo cáo thay đổi**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ  
 THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

Tên cơ sở: .....  
 Địa chỉ phòng thí nghiệm:.....  
 Điện thoại/fax/email: .....  
 Người liên hệ: ..... Chức danh: .....  
 Điện thoại/fax/email: .....  
 Người phụ trách chuyên môn: ....., năm sinh: .....  
 Số Chứng chỉ hành nghề dược: .....  
 Nơi cấp .....; năm cấp ....., có giá trị đến ..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi*):

.....  
 .....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	
3.	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét, đánh giá việc đáp ứng GLP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GLP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý

về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

**Thủ trưởng đơn vị**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*