

**BỘ Y TẾ**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 19/2005/TT-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 7 năm 2005

**THÔNG TƯ**

**Hướng dẫn trình tự, thủ tục và thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (GMP)**

Để triển khai thi hành “Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế Việt Nam” ban hành kèm theo Quyết định số 5405/2002/QĐ-BYT ngày 31/12/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện như sau:

Bộ trưởng Bộ Y tế được cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP.

**II. HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP**

**I. QUY ĐỊNH CHUNG**

1. Thông tư này quy định trình tự, thủ tục và thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP).

2. Cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam có đủ điều kiện theo quy định của “Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế Việt Nam” ban hành kèm theo Quyết định số 5405/2002/QĐ-BYT ngày 31/12/2002 của

**1. Hồ sơ đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP**

a) Bản đăng ký thẩm định “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) (Phụ lục 1).

b) Giấy chứng nhận được phép sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế do cơ quan Nhà nước có thẩm quyền cấp.

c) Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế do cơ sở sản xuất (Mẫu 1 - Phụ lục 2).

d) Danh mục trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở (phù hợp với từng loại vắc xin, sinh phẩm) (Mẫu 2 - Phụ lục 2).

09688575

đ) Sơ đồ tổ chức sản xuất (cần nêu rõ chức năng, mối liên hệ giữa các phòng, ban, phân xưởng và người phụ trách).

e) Sơ đồ bố trí dây chuyền sản xuất (cho từng loại vắc xin, sinh phẩm).

g) Biên bản tự thẩm định “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) của cơ sở (*Mẫu 3 - Phụ lục 2*).

## **2. Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP**

a) Bản đăng ký thẩm định “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) (*Phụ lục 1*);

b) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận GMP đã được cấp;

c) Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế do cơ sở sản xuất (*Mẫu 1 - Phụ lục 2*);

d) Danh mục trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở (phù hợp với từng loại vắc xin, sinh phẩm) (*Mẫu 2 - Phụ lục 2*).

## **III. TRÌNH TỰ THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN GMP**

### **1. Thủ tục:**

Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP của các cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế được gửi cho Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).

### **2. Quy trình thẩm định:**

a) Trong vòng 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Phần II của Thông tư này, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định để xét cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP. Nếu không tiến hành thẩm định được thì phải có công văn trả lời và nêu rõ lý do.

b) Việc thẩm định được thực hiện tại cơ sở sản xuất đề nghị thẩm định và phải bảo đảm các yêu cầu sau:

- Kiểm tra trình độ chuyên môn của cán bộ tại cơ sở sản xuất.

- Kiểm tra các điều kiện về trang thiết bị, cơ sở vật chất theo các quy định trong “Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế Việt Nam” ban hành kèm theo Quyết định số 5405/2002/QĐ-BYT ngày 31/12/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Lập biên bản thẩm định. Biên bản này được người đứng đầu cơ sở và trưởng đoàn thẩm định ký xác nhận, được làm thành 3 bản:

+ 01 bản lưu tại cơ sở;

+ 01 bản lưu tại đoàn thẩm định;

+ 01 bản trình Bộ Y tế.

- Sau khi thẩm định, đoàn thẩm định phải trình biên bản thẩm định lên Hội đồng tư vấn cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) của Bộ Y tế.



- Trong vòng 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định, Hội đồng tư vấn phải có biên bản trình Bộ Y tế để xem xét và ra quyết định công nhận và cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP cho cơ sở, nếu không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Giấy chứng nhận có thời hạn 02 năm. Sau 02 năm phải tiến hành thẩm định lại.

c) Trong quá trình thẩm định nếu phát hiện những tồn tại ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng của sản phẩm thì Trưởng đoàn thẩm định có quyền yêu cầu cơ sở tạm ngừng sản xuất sản phẩm đó để báo cáo Hội đồng tư vấn cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) có quyết định chính thức.

Thời gian tạm ngừng sản xuất đối với cơ sở không quá 3 tháng kể từ ngày ký biên bản thẩm định.

#### IV. THẨM QUYỀN THẨM ĐỊNH VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP

##### 1. Bộ Y tế quyết định:

a) Giao cho Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học thành lập Đoàn thẩm định với thành phần bao gồm:

- Lãnh đạo Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học - Trưởng đoàn;

- Cán bộ Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học - Thành viên;

- Chuyên viên Cục Y tế dự phòng Việt Nam - Thành viên;

- Đại diện Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur Trung ương/khu vực - Thành viên;

- Đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm đặt trụ sở sản xuất - Thành viên.

b) Giao cho Cục Y tế dự phòng Việt Nam cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP trên cơ sở đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP).

##### 2. Tiêu chuẩn của cán bộ thẩm định tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP):

a) Là Dược sỹ đại học, bác sỹ, cử nhân sinh học, kỹ sư công nghệ sinh học, kỹ sư chuyên ngành liên quan hoặc cử nhân các ngành khác đã làm việc ít nhất 5 năm trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế.

b) Chấp hành tốt các quy định, có kinh nghiệm và có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở và đưa ra được biện pháp khắc phục.

c) Có đủ sức khỏe, không mắc các bệnh truyền nhiễm.

d) Đối với các thành viên của đoàn thẩm định là lãnh đạo và chuyên viên của Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học, đại diện của Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur Trung ương/khu vực, chuyên viên của Cục Y tế dự phòng Việt Nam phải được đào tạo về phương pháp thẩm định tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) và được cấp chứng chỉ.

## V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

**1. Các cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế** được xây mới phải được thiết kế và xây dựng theo tiêu chuẩn GMP và đạt tiêu chuẩn GMP ngay khi cơ sở bắt đầu triển khai sản xuất.

**2. Các cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế** đã và đang sản xuất phải từng bước đầu tư về cơ sở vật chất và nhân lực để đạt tiêu chuẩn GMP vào năm 2010.

**3. Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học có trách nhiệm:**

a) Tổ chức đào tạo và cấp chứng chỉ cho cán bộ thẩm định tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP);

b) Định kỳ hoặc đột xuất kiểm tra việc tuân thủ các quy định về Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế của các cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt

tiêu chuẩn GMP và báo cáo kết quả kiểm tra về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam).

**4. Các cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam có trách nhiệm:**

a) Nghiên cứu tài liệu “Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế Việt Nam” ban hành kèm theo Quyết định số 5405/2002/QĐ-BYT của Bộ Y tế;

b) Huấn luyện nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) cho tất cả cán bộ công nhân viên trong đơn vị;

c) Phải có ít nhất 01 cán bộ đã được đào tạo, huấn luyện công tác thẩm định tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế;

d) Xây dựng kế hoạch thực hiện để đạt tiêu chuẩn GMP vào năm 2010;

đ) Đăng ký với Bộ Y tế để thẩm định tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP);

e) Khi được thẩm định, cơ sở sản xuất phải báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn những vấn đề đoàn thẩm định yêu cầu, có trách nhiệm lập kế hoạch từng bước khắc phục những thiếu sót mà đoàn thẩm định chỉ ra trong biên bản và gửi cho đoàn thẩm định (Trung tâm Kiểm định quốc gia sinh phẩm y học) trong vòng 3 tháng kể từ ngày cơ sở được thẩm định;



g) Nộp phí thẩm định theo quy định về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng Việt Nam) khi đề nghị thẩm định cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP. để nghiên cứu và giải quyết./.

Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị, địa phương phải báo cáo

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Thủ trưởng*

**Trần Chí Liêm**

**Phụ lục 1****HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THẨM ĐỊNH "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT  
VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ" (GMP)****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... ngày ..... tháng..... năm.....

**BẢN ĐĂNG KÝ THẨM ĐỊNH "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT  
VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ" (GMP)****Kính gửi: Hội đồng tư vấn cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP  
(Cục Y tế dự phòng Việt Nam)**

1. Tên cơ sở sản xuất:
2. Địa chỉ:
3. Được phép sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế từ ngày:
4. Các loại vắc xin, sinh phẩm y tế đang sản xuất:

Thực hiện Quyết định số 5405/2002/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế Việt Nam", sau khi tự thẩm định tại cơ sở, chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế để được thẩm định "Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế" (GMP).

Xin gửi kèm các tài liệu sau đây:

1. Giấy chứng nhận được phép sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế do cơ quan có thẩm quyền cấp.
2. Sơ đồ tổ chức sản xuất
3. Sơ đồ bố trí dây chuyền sản xuất
4. Danh mục các sản phẩm đang được sản xuất
5. Danh mục trang thiết bị, dụng cụ
6. Biên bản tự thẩm định "Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế".

**Phụ trách quản lý chất lượng****Phụ trách sản xuất****Phụ trách cơ sở sản xuất (Giám đốc)**

**Phụ lục 2**

**Mẫu 1**

**DANH MỤC VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ**

Số thứ tự	Tên vắc xin, sinh phẩm	Dạng vắc xin, sinh phẩm, hàm lượng, đóng gói	Số đăng ký	Số lượng sản xuất hàng năm

**Mẫu 2**

**DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ, DỤNG CỤ  
ĐỂ SẢN XUẤT \_\_\_\_\_**

Số thứ tự	Tên thiết bị	Ký hiệu	Nước sản xuất

**Mẫu 3**

Biên bản tự thẩm định “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) của cơ sở: phải có các thông tin sau:

1. Ngày, tháng thẩm định
2. Người thẩm định
3. Mục tiêu thẩm định
4. Kết quả thẩm định
5. Phân tích các yếu tố đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế”
6. Phân tích các yếu tố chưa đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế”
7. Đề xuất.

**Phụ trách quản lý chất lượng**

**Phụ trách sản xuất**

**Phụ trách cơ sở sản xuất (Giám đốc)**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT  
VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ” (GMP) VIỆT NAM****BỘ Y TẾ****CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM**

- Căn cứ Quyết định số 5405/2002/QĐ-BYT ngày 31/12/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế” (GMP) Việt Nam;

- Theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP,

**CHỨNG NHẬN**

Cơ sở/công ty: .....

Địa chỉ: .....

Đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế” (GMP) về: .....

.....

.....

Giấy chứng nhận này có giá trị 2 năm kể từ ngày ký.

*Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....*

**CỤC TRƯỞNG****CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG VIỆT NAM****VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN**

Điện thoại: 04.8233947; 04.8231182

Fax: 08044517

Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn

In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

**Giá: 10.000 đồng**