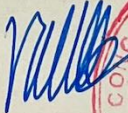
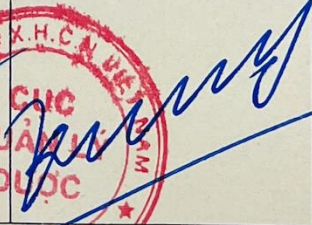


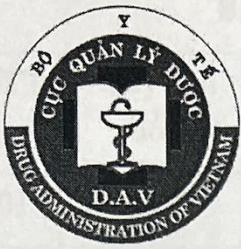


CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

QUY TRÌNH
ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG
“THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM” (GLP)
ĐỂ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

MÃ SỐ: QT.CL.02.04

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đỗ Thị Ngọc Lan Chuyên viên	Nguyễn Văn Viên Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG “THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM” (GLP) ĐỂ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC	Mã số: QT.CL.02.04 Ngày ban hành: 26/12/2023 Lần ban hành: 04 Tổng số trang: 18
---	--	--

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

☐	Lãnh đạo Cục	☐	Phòng Đăng ký thuốc
☐	Ban QMS	☐	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☐	Văn phòng Cục	☐	Phòng Quản lý giá thuốc
☐	Phòng Pháp chế & Hội nhập	☐	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☐	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☐	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm
☐	Văn phòng NRA	☐	

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
01		-	Ban hành lần đầu	
02	29/01/2015		Sửa đổi các nội dung theo quy trình kiểm soát tài liệu	
		Mục 4	Bổ sung nội dung trách nhiệm thực hiện	
		Mục 6.1	Bổ sung cột thời gian vào sơ đồ quá trình	
		Mục 6.2	- Bổ sung quy định cụ thể về thời gian cho từng bước xử lý. - Sửa đổi nội dung kiểm tra tại cơ sở. - Sửa đổi nội dung xử lý sau kiểm tra. - Sửa đổi nội dung phân loại mức độ tuân thủ GLP. - Bổ sung nội dung phân loại mức độ vi phạm. - Bổ sung nội dung đánh giá các nguy cơ.	
		Phụ lục	Bổ sung các Phụ lục: Phụ lục I: Phân loại mức độ vi phạm nguyên tắc GLP; Phụ lục II: Đánh giá các nguy cơ nội tại; Phụ lục III: Danh mục phép thử	
03	02/05/2019	Mục 5, 6, 7	Rà soát, sửa đổi các nội dung, quy trình thực hiện để phù hợp theo Luật Dược 2016; Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế	
04	20/10/2023	Mục 3	Bổ sung Tài liệu tham chiếu: Thông tư số 08/2020/TT-BYT	
		Mục 6.2.2; Mục 6.2.9.2	Cập nhật việc tiếp nhận, xử lý hồ sơ trực tuyến (Dịch vụ công).	

MỤC LỤC

1.	MỤC ĐÍCH	4
2.	PHẠM VI ÁP DỤNG	4
3.	TÀI LIỆU THAM CHIẾU	4
4.	TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN	4
5.	ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	5
5.1.	Chữ viết tắt	5
5.2.	Thuật ngữ	5
6.	NỘI DUNG QUY TRÌNH	6
6.1.	Sơ đồ quá trình đánh giá đáp ứng GLP để cấp Giấy ĐĐKKDD	6
6.2.	Quy trình đánh giá GLP	7
6.2.1.	Nộp hồ sơ đăng ký	7
6.2.2.	Tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đăng ký	7
6.2.3.	Xem xét hồ sơ đăng ký	7
6.2.4.	Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá	8
6.2.6.	Chuẩn bị cho đợt đánh giá tại cơ sở	10
6.2.7.	Đánh giá thực tế tại cơ sở	10
6.2.8.	Hoàn thiện Báo cáo đánh giá	13
6.2.9.	Xử lý kết quả đánh giá	14
6.2.10.	Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp GCN GLP (nếu có) và đề xuất trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD	15
6.2.11.	Trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD	16
6.3.	Đánh giá nguy cơ để xác định tần suất đánh giá giám sát	16
6.4.	Kiểm soát thay đổi	17
7.	LƯU TRỮ HỒ SƠ TÀI LIỆU	17
8.	PHỤ LỤC	18

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các bước tiến hành chuẩn bị, quá trình đánh giá đáp ứng GLP, đảm bảo thống nhất việc thực hiện theo một trật tự nhất định nhằm:

- Đảm bảo tất cả các đợt chuẩn bị đánh giá, tiến hành đánh giá các cơ sở khác nhau (từ khâu chuẩn bị đến việc đánh giá và cấp chứng nhận) đạt hiệu quả và cùng một phương pháp;
- Công tác đánh giá luôn tiến hành theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP và các quy định hiện hành của Bộ Y tế; đảm bảo công khai, minh bạch trong quá trình đánh giá và cấp Giấy chứng nhận;
- Quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (giấy chứng nhận GLP nếu có) được thực hiện thống nhất, đúng quy định, đảm bảo thời gian.
- Mọi thành viên trong Đoàn đánh giá dễ dàng thực hiện nhiệm vụ;
- Có thể thay đổi khi thiết lập một quy trình mới.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho hoạt động đánh giá GLP của Cục Quản lý Dược để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;
- Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27/5/2020 sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT;
- Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu;
- Quyết định ban hành danh sách thanh tra viên đánh giá GMP, GLP và GSP của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng có liên quan đến quy trình có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 04

- Chuyên viên thụ lý và cán bộ tham gia Đoàn đánh giá có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.
- Cán bộ phụ trách hệ thống chất lượng có trách nhiệm giám sát việc thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Chữ viết tắt

- GLP: Thực hành tốt phòng thí nghiệm
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn
- Cục QLD: Cục Quản lý Dược
- Phòng QLCL thuốc: Phòng Quản lý chất lượng thuốc
- Giấy ĐDKKDD: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

5.2. Thuật ngữ

- Viện: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.
- Trung tâm: Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Phòng thí nghiệm: các cơ sở thí nghiệm của doanh nghiệp, các phòng thí nghiệm dịch vụ.
- **Tồn tại nghiêm trọng:** là những sai lệch so với tiêu chuẩn GLP có thể gây ra nguy cơ nghiêm trọng ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả thử nghiệm. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.
- **Tồn tại nặng:** là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc phân tích sản phẩm, nguyên liệu làm thuốc không tuân thủ theo hướng dẫn thử nghiệm; hoặc liên quan tới một tồn tại lớn được quy định trong GLP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện thí nghiệm; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình thí nghiệm hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; 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 cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.
- **Tồn tại nhẹ:** Là 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 GLP.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ quá trình đánh giá đáp ứng GLP để cấp Giấy ĐĐKKDD

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Biểu mẫu	Thời gian	Hạn
Cơ sở đăng ký	Nộp hồ sơ đăng ký	-	-	
Văn thư	Tiếp nhận hồ sơ	01, 02, 03	1 ngày	20 ngày
Lãnh đạo phòng	Phân công xử lý	04	1 ngày	
Chuyên viên thẩm định	Thẩm định	05, 06, 07	1 ngày	
Lãnh đạo phòng	Đề xuất Đoàn đánh giá & thời gian đánh giá	-	2 ngày	
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt			12 tháng
Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn	Chuẩn bị đợt đánh giá	08	15 ngày	
Đoàn đánh giá	Đánh giá thực tế	09, 10, 11	2 - 5 ngày	
Trưởng đoàn, Thư ký Đoàn	Hoàn thiện Báo cáo đánh giá	10	5 ngày	
Thư ký Đoàn	Phân loại mức độ tuân thủ			6 tháng
Cơ sở đăng ký	Yêu cầu khắc phục, sửa chữa	-	-	
Cơ sở đăng ký	Nộp báo cáo khắc phục	-	-	
Trưởng Đoàn, Thư ký Đoàn	Đánh giá	12	10 ngày	
Đoàn đánh giá	Trình Lãnh đạo Cục	13	10 ngày	
Lãnh đạo Cục	Trình Lãnh đạo Bộ			
Lãnh đạo Bộ	Cấp Giấy ĐĐKKDD	14		
Phòng QLCL	Cập nhật, công bố danh mục	04	5 ngày	

6.2. Quy trình đánh giá GLP

6.2.1. Nộp hồ sơ đăng ký

6.2.1.1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD;
- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT;
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược;

6.2.1.2. Trường hợp cơ sở thử nghiệm đề nghị cấp Giấy chứng nhận GLP cùng với Giấy ĐĐKKDD, cơ sở thử nghiệm phải ghi rõ nội dung này và loại tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP áp dụng tại cơ sở trong Đơn đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD.

6.2.2. Tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đăng ký

** Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.*

Việc tiếp nhận và phân công xử lý hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD được thực hiện trực tuyến tại Dịch vụ công của Cục QLD - Thủ tục 46:

- Cơ sở thử nghiệm (theo tài khoản được Cục QLD cung cấp) tải Hồ sơ đề nghị và nộp phí theo quy định.
- Văn phòng Cục phân loại hồ sơ, kiểm tra việc đóng phí. Sau khi Kế toán (thuộc Văn phòng) xác nhận đã nộp phí, Hồ sơ chuyển tự động đến phòng QLCL thuốc.
- Trong vòng 1 ngày, Trưởng phòng QLCL thuốc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
- Chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin của hồ sơ đăng ký vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GLP.

6.2.3. Xem xét hồ sơ đăng ký

** Thời gian tối đa thực hiện: 8 ngày.*

6.2.3.1. Nội dung xem xét hồ sơ đăng ký:

Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành đánh giá hồ sơ kỹ thuật GLP theo Biểu mẫu BM.CL.02.04/02 về:

a) Sự phù hợp về pháp lý, phạm vi của:

- Đơn đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD;

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
- Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Sự phù hợp về quy mô và tính hợp lý của việc triển khai GLP tại cơ sở đối với lĩnh vực thử nghiệm và các phép thử đăng ký, bao gồm các nội dung sau:

- Nhân sự: sự phù hợp về số lượng, trình độ chuyên môn, quá trình đào tạo, kinh nghiệm; về phân công và trình độ của nhân sự chủ chốt.
- Cơ sở hạ tầng: bố trí các khu vực thử nghiệm, điều kiện môi trường, cấp sạch của phòng thử nghiệm.
- Trang thiết bị: chủng loại, số lượng thiết bị, sự phù hợp của thiết bị đối với phép thử đăng ký.
- Hệ thống quản lý chất lượng.
- Các điểm cần lưu ý trong quá trình kiểm tra hoặc các nội dung chưa phù hợp, không rõ ràng.

6.2.3.2. Xử lý kết quả đánh giá hồ sơ:

- Chuyên viên thụ lý cập nhật kết quả đánh giá hồ sơ đăng ký vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GLP, ghi rõ tình trạng hồ sơ đáp ứng hoặc chưa đáp ứng (cần bổ sung tài liệu).
- Trường hợp hồ sơ đăng ký chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý thông báo cho cơ sở đăng ký (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...), nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi bổ sung. Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý xem xét hồ sơ bổ sung theo bước 6.2.3.1.
- Trường hợp hồ sơ đăng ký đã đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý báo cáo Lãnh đạo Phòng để tiến hành các bước tiếp theo.

Chuyên viên thụ lý cập nhật tình trạng xử lý hồ sơ đăng ký (đáp ứng sẵn sàng đánh giá, đang bổ sung cung cấp hồ sơ...) được vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GLP để theo dõi.

6.2.4. Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá

** Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.*

6.2.4.1. Thành lập Đoàn đánh giá:

a) Thành phần Đoàn đánh giá:

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng QLCL thuốc hoặc Lãnh đạo phòng khác theo sự phân công của Cục trưởng;
- Thư ký đoàn: Chuyên viên Phòng QLCL thuốc;
- Thành viên đoàn:

- 01 thành viên là đại diện của Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm phòng kiểm nghiệm;
- Tối đa 02 thành viên là đại diện của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Tối đa 01 thành viên là chuyên viên Phòng QLCL trong trường hợp cần thiết.

b) Tiêu chuẩn thành viên tham gia Đoàn đánh giá:

- Có trình độ đại học trở lên, được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, hóa học có kinh nghiệm trong hoạt động phân tích thử nghiệm, kiểm tra, quản lý chất lượng thuốc và công tác quản lý dược;
- Đã được đào tạo, tập huấn về GLP, thanh tra, đánh giá GLP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP;
- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở thử nghiệm được đánh giá;
- Trưởng Đoàn đánh giá có trình độ đại học dược hoặc đại học chuyên ngành sinh học, hóa học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên.

6.2.5. Xây dựng kế hoạch đánh giá

6.2.5.1. Xây dựng kế hoạch:

** Thời gian tối đa thực hiện: 2 ngày.*

- Sau khi hồ sơ đăng ký đã được thẩm định đạt yêu cầu, Lãnh đạo phòng thảo luận và phân công chuyên viên chuẩn bị kế hoạch đánh giá tại cơ sở, dự thảo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

6.2.5.2. Lãnh đạo Cục phê duyệt:

- Trường hợp không đồng ý, Lãnh đạo Cục cho ý kiến điều chỉnh kế hoạch, thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng QLCL. Lãnh đạo Phòng QLCL chuyển chuyên viên xây dựng kế hoạch để điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cục và trình lại.
- Trường hợp đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt kế hoạch đánh giá và ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển Văn thư Cục.
- Văn thư Cục tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá.
- Văn thư phòng phối hợp với Văn thư Cục chuyển Quyết định đến các thành viên Đoàn đánh giá để chuẩn bị cho đợt đánh giá.

6.2.6. Chuẩn bị cho đợt đánh giá tại cơ sở

* Thời gian tối đa thực hiện: 15 ngày.

6.2.6.1. Thông báo đến các thành viên đoàn và cơ sở đăng ký:

- Sau khi được phê duyệt kế hoạch và quyết định thành lập Đoàn đánh giá, Chuyên viên thụ lý hồ sơ bàn giao hồ sơ cho Đoàn đánh giá.
- Thành viên được phân công làm Thư ký Đoàn đánh giá thông báo chính thức cho cơ sở đăng ký (qua văn thư/email/fax/tin nhắn...), liên hệ với các đơn vị (các Viện, Sở Y tế) để xác định người đại diện tham gia Đoàn đánh giá; thống nhất thời gian dự kiến kiểm tra phù hợp với hoạt động của cơ sở và thống nhất thời gian trong Đoàn đánh giá.
- Thư ký đoàn chuyển Quyết định kiểm tra và thông báo thời gian đánh giá tại cơ sở đến các thành viên của Đoàn đánh giá.

6.2.6.2. Xây dựng chương trình đánh giá:

- Ít nhất 01 ngày, trước thời điểm tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, Trưởng đoàn phân công trách nhiệm của các thành viên, thống nhất chương trình với các thành viên và Thư ký đoàn dự thảo chương trình đánh giá GLP tại cơ sở (Biểu mẫu BM.CL.02.04/03).
- Chương trình đánh giá cần phải đảm bảo:
 - o Phù hợp với đặc thù của cơ sở;
 - o Đáp ứng mục đích và thời gian của đợt đánh giá.
 - o Căn cứ trên danh mục phép thử đăng ký đánh giá đối với cơ sở mới;
 - o Bao gồm các khu vực và thời gian dự kiến đánh giá của từng khu vực;
 - o Danh mục các tài liệu cần phải đánh giá (có thể là tài liệu riêng, đính kèm chương trình đánh giá).
 - o Các thông tin về các vi phạm của cơ sở (nếu có);
- Chương trình đánh giá có thể được thay đổi trong quá trình đánh giá nếu phát hiện các điểm cần kiểm tra kỹ hơn hoặc mở rộng đối tượng, phạm vi đánh giá. Khi thực hiện, cần xem xét tiến trình đánh giá, các phát hiện trong quá trình đánh giá, đối chiếu với chương trình đánh giá và điều chỉnh nếu cần.

6.2.7. Đánh giá thực tế tại cơ sở

* Thời gian tối đa thực hiện: 3 ngày.

6.2.7.1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá đáp ứng GLP:

- Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP được cơ sở công bố áp dụng và ghi trên Đơn đề nghị cấp Giấy ĐKKDD.

6.2.7.2. Quy trình đánh giá:

Ngày áp dụng:

Lần ban hành: 04

a) Họp khai mạc với cơ sở:

- Đại diện Đoàn đánh giá công bố Quyết định, thành phần Đoàn đánh giá và mục đích, phạm vi, chương trình đánh giá.
- Đại diện cơ sở báo cáo tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GLP hoặc theo nội dung của đợt đánh giá, thời gian không quá 60 phút, cụ thể:
 - o Giới thiệu chung về cơ sở;
 - o Sơ đồ bố trí mặt bằng của phòng kiểm nghiệm: khu vực thử nghiệm hoá lý, vi sinh, khu vực thiết bị, bảo quản hoá chất thuốc thử, lưu mẫu.
 - o Sơ đồ tổ chức, nhân sự quá trình đào tạo, kết quả đào tạo; chú ý việc đánh giá tay nghề và thử nghiệm thành thạo của kiểm nghiệm viên.
 - o Các hệ thống phụ trợ: xử lý không khí; xử lý nước; xử lý chất thải, khí thải; phòng cháy, chữa cháy.
 - o Hệ thống quản lý chất lượng.
 - o Danh mục trang thiết bị kiểm nghiệm.

b) Họp đoàn đánh giá:

- Trưởng đoàn họp, thảo luận và phân công thành viên đoàn theo Chương trình đánh giá hoặc điều chỉnh lại, nếu cần.
- Các thành viên khác chịu trách nhiệm thực hiện các nội dung theo phân công của Trưởng đoàn.

c) Đánh giá thực tế*** Trình tự đánh giá thực tế:**

- Đoàn đánh giá, theo hướng dẫn của đại diện cơ sở, đi một vòng bên ngoài, đánh giá sơ bộ về cơ sở kiểm nghiệm.
- Đánh giá trực tiếp tại các khu vực thử nghiệm, kho bảo quản hóa chất, mẫu lưu, các hệ thống phụ trợ...
- Rà soát hồ sơ lưu trữ về các hoạt động của cơ sở thử nghiệm.

*** Yêu cầu về đánh giá thực tế:**

Thành viên Đoàn đánh giá phải ghi chép bằng bút mực hoặc bút bi vào Bản ghi chép trong quá trình đánh giá (Biểu mẫu BM.CL.02.04/04) hoặc Sổ tay thanh tra viên các thông tin thu được trong quá trình đánh giá trực tiếp, bao gồm:

- Việc đặt câu hỏi hoặc phỏng vấn trực tiếp tới người quản lý hoặc kiểm nghiệm viên;
- Việc xem xét các hồ sơ, quan sát quá trình thử nghiệm;

- Các điểm không phù hợp phát hiện được, kể cả các điểm mà cơ sở đã khắc phục ngay sau đó.
- Thành viên Đoàn đánh giá phải thông báo những điểm không phù hợp cho nhân viên của cơ sở trước khi rời khỏi khu vực đã đánh giá.
- Trường hợp phát hiện vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả thử nghiệm, Trưởng đoàn lập biên bản, đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của vi phạm và yêu cầu cơ sở tạm ngừng hoạt động thử nghiệm liên quan đến vi phạm; yêu cầu ngừng này phải được thông báo lại trong cuộc họp kết thúc đợt đánh giá và phải được ghi vào trong *Biên bản đánh giá*. Biên bản này phải được báo cáo Lãnh đạo Cục để có văn bản xử lý chính thức.

*** Quyền hạn của Thành viên Đoàn đánh giá:**

- Kiểm tra toàn bộ khu vực, phòng thí nghiệm thuộc cơ sở thử nghiệm và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến thử nghiệm.
- Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm (các SOP, các đề cương, sơ đồ, bản ghi chép, các dữ liệu, hệ thống máy tính...).
- Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá.
- Lấy mẫu thuốc và nguyên liệu làm thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật.
- Lập biên bản, yêu cầu cơ sở thử nghiệm tạm dừng một hoặc một số phần hoặc toàn bộ hoạt động thử nghiệm liên quan đến vi phạm, nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở thử nghiệm có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới độ chính xác của kết quả phân tích; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

*** Thông báo sơ bộ hoạt động đánh giá:**

- Vào cuối mỗi ngày hoặc đầu ngày hôm sau, Đoàn đánh giá có thể tiến hành họp để tóm tắt các hoạt động đánh giá đã thực hiện, các vướng mắc trong quá trình giá và các các tồn tại phát hiện được của từng ngày. Trưởng Đoàn đánh giá tập hợp ý kiến của các thành viên, lập danh sách các điểm không phù hợp của từng ngày và thông báo cho cơ sở thử nghiệm. Trường hợp cơ sở không thống nhất với các nội dung phát hiện, cơ sở phải chuẩn bị và cung cấp các bằng chứng cho đoàn vào ngày kế tiếp.

d) Họp thống nhất trong Đoàn đánh giá:

- Sau khi kết thúc phần đánh giá thực tế của cơ sở, Đoàn đánh giá sẽ họp riêng để tập hợp các ý kiến, các phát hiện trong quá trình kiểm tra của các thành viên, thảo luận để thống nhất ý kiến.

- Thư ký đoàn tổng hợp, thống nhất danh sách các tồn tại, phân loại các tồn tại và dự kiến kết luận về mức độ tuân thủ GLP của cơ sở được đánh giá.

đ) Hợp kết thúc đợt đánh giá với cơ sở:

- Đoàn đánh giá hợp với cơ sở, thông báo các tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có), đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất ý kiến với Đoàn đánh giá.
- Cơ sở có thể giải thích, thảo luận đối với các vấn đề mà cơ sở chưa rõ, hoặc chưa thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá. Tất cả các ý kiến không thống nhất của cơ sở phải được ghi lại và đưa vào nội dung của Biên bản đánh giá.

e) Lập và ký biên bản đánh giá:

- Sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo biểu mẫu BM.CL.02.04/05. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở thử nghiệm, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở kiểm nghiệm (nếu có).
- Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Cục Quản lý Dược.

6.2.8. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá

** Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở*

- Đoàn đánh giá lập Báo cáo đánh giá (theo Biểu mẫu BM.CL.02.04/06);
- Báo cáo đánh giá bao gồm các nội dung:
 - Mô tả về cơ sở hạ tầng, tổ chức, nhân sự, trang thiết bị, hóa chất, hệ thống chất lượng, tình hình triển khai từng nội dung của cơ sở được kiểm tra theo yêu cầu của nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP.
 - Các nội dung đã được đánh giá, các hồ sơ tài liệu đã được xem xét, các phép thử đang được tiến hành trong quá trình đánh giá...
 - Danh sách tồn tại, trong đó mỗi tồn tại phải được mô tả cụ thể tình trạng, địa điểm, thời gian và các yếu tố ảnh hưởng (nếu có) để đưa đến việc đánh giá mức độ của tồn tại; mỗi tồn tại được xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về GLP đang áp dụng và/hoặc các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.
 - Phân loại mức độ tuân thủ GLP của cơ sở.
 - Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng nào.
 - Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng nào và có tồn tại nặng.

- Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.

6.2.9. Xử lý kết quả đánh giá

6.2.9.1. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 1:

* Thời gian xử lý: 10 ngày

- Chuyển sang bước 6.2.10.

6.2.9.2. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 2:

* Thời gian xử lý: 10 ngày

- Sau khi nhận báo cáo đánh giá, cơ sở phải tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại ghi trong Báo cáo đánh giá; gửi báo cáo khắc phục kèm theo các bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận...) đối với các tồn tại đã hoàn thành việc khắc phục; kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục đối với các tồn tại chưa khắc phục xong.
- Báo cáo khắc phục được tải lên (upload) theo Dịch vụ công Cục Quản lý Dược - Thủ tục 46. Trường hợp, tài liệu kèm theo có dung lượng vượt quá dung lượng cho phép, cơ sở gửi báo cáo kèm theo tài liệu chứng minh qua đường văn thư.
- Sau khi nhận được văn bản báo cáo khắc phục, thành viên được phân công của Đoàn đánh giá chịu trách nhiệm đánh giá tính phù hợp của báo cáo khắc phục theo biểu mẫu BM.CL.02.04/07, trình Trưởng đoàn phê duyệt và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở.
- Nguyên tắc đánh giá việc đáp ứng của báo cáo khắc phục:
 - o Các tồn tại nặng đã được khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa triệt để và có bằng chứng để chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, phòng ngừa.
 - o Trường hợp các tồn tại nặng có liên quan đến việc thay đổi, nâng cấp lớn về cơ sở vật chất, hệ thống phụ trợ, thiết bị phục vụ thử nghiệm, có thể chấp nhận kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục với thời hạn không quá 6 tháng kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở.
 - o Các tồn tại nhẹ ít nhất phải có kế hoạch khắc phục kèm theo cam kết thời hạn hoàn thành việc khắc phục.
- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: chuyển sang bước 6.2.10.
- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu, thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đáp ứng yêu cầu, kèm theo lý do, trình Trưởng phòng xem xét, ký duyệt thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung theo Dịch vụ công Cục QLD - Thủ tục 46.

- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục bổ sung của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá như báo cáo khắc phục lần đầu. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày gửi Báo cáo đánh giá hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà báo cáo khắc phục (kể cả báo cáo khắc phục bổ sung) vẫn không đáp ứng yêu cầu, chuyển bước 6.2.9.3.

6.2.9.3. Đối với cơ sở tuân thủ GLP ở mức độ 3 (không đáp ứng GLP):

*** Thời gian xử lý: 5 ngày**

- Trưởng đoàn báo cáo Lãnh đạo phòng và Lãnh đạo Cục về việc không đáp ứng GLP hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu GLP, thành viên đoàn được phân công đánh giá dự thảo văn bản thông báo việc không đáp ứng GLP gửi kèm báo cáo đánh giá cho cơ sở và không cấp Giấy ĐKKDD, hồ sơ đăng ký đã nộp không còn giá trị.

6.2.10. Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp GCN GLP (nếu có) và đề xuất trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD

*** Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày**

- Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GLP ở mức độ 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GLP ở mức độ 2 và có báo cáo khắc phục được đánh giá đáp ứng yêu cầu.

- Sau khi đánh giá cơ sở đã đáp ứng GLP, Đoàn đánh giá báo cáo kết quả đánh giá cho Trưởng phòng QLCL thuộc và dự thảo các văn bản và thực hiện các thủ tục trình Lãnh đạo Cục:

+ Phiếu trình Lãnh đạo Cục báo cáo về việc đánh giá tại cơ sở và đề xuất Giấy chứng nhận GLP (đối với cơ sở có yêu cầu), cấp Giấy ĐKKDD.

+ Báo cáo đánh giá.

+ Báo cáo khắc phục, đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở (đối với cơ sở phải thực hiện khắc phục).

+ Quyết định cấp chứng nhận theo Biểu mẫu BM.CL.02.04/08 và Giấy chứng nhận GLP theo Biểu mẫu BM.CL.02.04/09 (đối với cơ sở có đề nghị).

+ Phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc cấp Giấy ĐKKDD.

+ Quyết định cấp theo Biểu mẫu BM.CL.02.04/10 và Giấy ĐKKDD theo Biểu mẫu BM.CL.02.04/11.

- Sau khi thống nhất, Lãnh đạo Cục ký ban hành Quyết định và Giấy CN GLP (nếu có), ký phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐKKDD và chuyển bước tiếp theo.

- Trường hợp Lãnh đạo Cục chưa thống nhất, Lãnh đạo phòng chuyển thành viên Đoàn đánh giá được phân công hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu yêu cầu) và tiến hành các thủ tục trình lại.

6.2.11. Trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD

** Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày*

- Sau khi Lãnh đạo Cục ký phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD, thành viên Đoàn đánh giá được phân công chuẩn bị hồ sơ trình Lãnh đạo Bộ để cấp Giấy ĐĐKKDD, gồm:

- Phiếu trình Lãnh đạo Bộ;
- Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở;
- Bản sao Báo cáo đánh giá;
- Bản sao quyết định cấp và Giấy chứng nhận GLP (nếu có);
- Quyết định cấp và Giấy ĐĐKKDD.

6.2.12. Cập nhật và công bố danh mục

** Thời gian tối đa thực hiện: 5 ngày.*

- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs các thông tin sau:

- + Tên, địa chỉ trụ sở chính, địa chỉ cơ sở thử nghiệm;
 - + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và số Chứng chỉ hành nghề dược;
 - + Số Giấy chứng nhận GLP và ngày cấp (nếu có); thời hạn hết hiệu lực;
 - + Phạm vi chứng nhận của cơ sở;
 - + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp.
- Định kỳ hàng tháng, Phòng QLCL thuốc tiến hành công bố trên website Cục Quản lý Dược Danh sách các Giấy chứng nhận GLP còn hiệu lực.

6.3. Đánh giá nguy cơ để xác định tần suất đánh giá giám sát

- Việc xếp loại nguy cơ của cơ sở thử nghiệm là một nội dung của việc đánh giá GLP sử dụng công cụ quản lý rủi ro. Xếp loại nguy cơ cơ sở thử nghiệm căn cứ trên việc đánh giá 2 loại nguy cơ khác nhau: nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới sự tuân thủ GLP.

+ Nguy cơ nội tại của cơ sở thử nghiệm phản ánh mức độ phức tạp của cơ sở, quy mô của cơ sở thử nghiệm, lĩnh vực thử nghiệm, phạm vi thử nghiệm, loại mẫu/ số lượng mẫu thực hiện, số lượng phép thử.

+ Nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GLP phản ánh tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở thử nghiệm tính tại thời điểm đánh giá gần nhất của cơ sở. Việc

ước tính nguy cơ này dựa trên số lượng các điểm tồn tại được xác định từ lần đánh giá gần nhất.

- Sau khi đánh giá các nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới mức độ tuân thủ GLP của cơ sở (thực hiện sau khi hoàn thiện việc đánh giá GLP), việc phối hợp hai nguy cơ này thông qua ma trận tối giản sẽ đưa ra được xếp loại nguy cơ của cơ sở thử nghiệm và xác định tần suất đánh giá giám sát tuân thủ GLP theo Biểu mẫu 07.

Bảng chấm điểm các nguy cơ và hướng dẫn cách xếp loại nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GLP được hướng dẫn tại Phụ lục II.

6.4. Kiểm soát thay đổi

Các cơ sở kiểm nghiệm, sau khi được cấp Giấy ĐKKDD, trong thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, phải có văn bản báo cáo trong các trường hợp có thay đổi theo quy định tại Quy trình kiểm soát thay đổi sau khi cấp giấy chứng nhận GLP/ giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở thử nghiệm (QT.CL.27.01).

7. LƯU TRỮ HỒ SƠ TÀI LIỆU

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục QLD bao gồm:

- Hồ sơ đăng ký kiểm tra GLP/ đề nghị cấp Giấy ĐKKDD của cơ sở;
- Đánh giá hồ sơ kỹ thuật;
- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá;
- Chương trình kiểm tra;
- Biên bản đánh giá GLP;
- Báo cáo đánh giá GLP;
- Báo cáo khắc phục của cơ sở;
- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục;
- Đánh giá nguy cơ của cơ sở thử nghiệm;
- Phiếu trình Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GLP;
- Quyết định cấp Giấy chứng nhận GLP;
- Giấy chứng nhận GLP;
- Phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc cấp Giấy chứng nhận ĐKKDD;
- Quyết định cấp Giấy chứng nhận ĐKKDD;
- Giấy chứng nhận ĐKKDD.

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kẹp file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên file mềm để tiện tra cứu.

8. PHỤ LỤC

BM.CL.02.04/01	Đánh giá hồ sơ kỹ thuật GLP
BM.CL.02.04/02	Chương trình đánh giá GLP
BM.CL.02.04/03	Bản ghi chép trong quá trình đánh giá
BM.CL.02.04/04	Biên bản đánh giá GLP
BM.CL.02.04/05	Báo cáo đánh giá GLP
BM.CL.02.04/06	Đánh giá báo cáo khắc phục
BM.CL.02.04/07	Đánh giá nguy cơ của cơ sở thử nghiệm
BM.CL.02.04/08	Quyết định cấp giấy chứng nhận GLP
BM.CL.02.04/09	Giấy chứng nhận GLP
BM.CL.02.04/10	Quyết định cấp Giấy chứng nhận ĐĐKKDD
BM.CL.02.04/11	Giấy chứng nhận ĐĐKKDD
BM.CL.02.04/12	Kế hoạch đánh giá GLP hàng năm
Phụ lục I	Phân loại các tồn tại trong đánh giá GLP
Phụ lục II	Đánh giá nguy cơ nội tại
Phụ lục III	Cách ghi phạm vi chứng nhận GLP
Phụ lục IV	Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs