

## **ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN (GACP)**

### **Các bước thực hiện:**

Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền- Bộ Y tế)

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

- Nếu cơ sở thuộc một trong những trường hợp quy định tại khoản 4 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, trong thời hạn 01 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở;

- Nếu cơ sở thuộc một trong những trường hợp quy định tại khoản 3 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận.

b) Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, trong thời hạn 10 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trường hợp phải đánh giá thực tế theo quy định tại khoản 4 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và lập biên bản đánh giá, hoàn thiện báo cáo đánh giá.

Bước 5:

5.1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

5.2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, trong thời hạn 30 ngày, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP.

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận công bố trên trang công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung 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 thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở.

5.4. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá thì:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản giải trình gửi cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu có liên quan khác).

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung gửi trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý

kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện:

Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP

3. Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung đáp ứng GACP trong thời hạn còn hiệu lực của công bố hoặc Giấy chứng nhận đạt GACP khi có các thay đổi, bổ sung trừ trường hợp thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

### **Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

Bản chính: 1

Bản sao: 0

2. Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước theo Mẫu số 5B Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP;

Bản chính: 1

Bản sao: 0

3. Các tài liệu theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 7 và khoản 8 Điều 9 Thông tư số 19/2019/TT-BYT nếu có nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước

Bản chính: 1

Bản sao: 0