|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **ĐƠN VỊ** | **NỘI DUNG GÓP Ý** | **LÝ DO ĐỀ XUẤT** | **Ý KIẾN của Cục QLD** |
| 1 | **EUROCHAM****PHARMA GROUP** | Đề xuất sửa đổi:**Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**10. Việc áp dụng tiêu chuẩn nguyên tắc GMP đối với các thuốc có nguy cơ cao thực hiện theo quy định cụ thể như sau:a) Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm chứa vi sinh vật sống và các thuốc cụ thể có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (WHO-GMP, PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP~~), ngoài yêu cầu được sản xuất tại cơ sở sản xuất triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại Điều này,~~ phải **đáp ứng các tiêu chuẩn** ~~bảo đảm được sản xuất tại~~ nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất ~~riêng biệt và có,~~ **có biện pháp phòng tránh nhiễm chéo theo nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt tương ứng hiện hành** ~~biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực;~~ | Lý do đề xuất: Nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (Good Manufacturing Practices – GMP) được quy định bởi cơ quan quản lý dược chặt chẽ như **EU-GMP** cho phép các thuốc có nguy cơ cao như thuốc độc tế bào, hóc môn... được sản xuất **chung** dây chuyền, thiết bị với các sản phẩm thông thường khi cơ sở thực hiện quản lý và cung cấp được bằng chứng về việc tuân thủ theo hướng dẫn của các cơ quan quản lý nước sở tại đối với việc thực hiện các biện pháp vệ sinh, kiểm soát nguy cơ, ngăn ngừa ô nhiễm môi trường và nhiễm chéo.Theo quy định, các thuốc phải đáp ứng các tiêu chuẩn nhà xưởng, trang thiết bị, kiểm soát tránh nhiễm chéo... theo đúng tiêu chuẩn GMP tương ứng để được cơ quan quản lý nước sở tại cấp giấy chứng nhận GMP.Do vậy, đề xuất không đưa thêm các yêu cầu **ngoài các yêu cầu** được quy định trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP mà cơ sở áp dụng. | Không tiếp thuLý do: Tại các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP đều yêu cầu chung phòng ngừa nhiễm, nhiễm chéo trong sản xuất. Tại EU-GMP quy định phải đánh giá rủi ro và kết quả là phải áp dụng các biện pháp kỹ thuật (thiết kế nhà xưởng), quản lý (vận hành) phù hợp; phải có cơ sở, thiết bị dành riêng cho các thuốc có thể gây rủi ro mà không thể kiểm soát (khả năng gây dị ứng của betalactam, hoặc giới hạn tồn dư không thể xác định được bằng phương pháp phân tích đã được thảm định). Hoa Kỳ quy định Penicillin phải sản xuất riêng biệt; Cephalosporin, Penem...được USFDA khuyến nghị sản xuất riêng biệt theo từng loại. Hàn Quốc quy định sản xuất một số thuốc độc tính cao như thuốc độc tế bào…phải sản xuất riêng biệt. WHO có tài liệu hướng dẫn riêng về sản xuất các thuốc độc tính cao; trong đó xác định một số thuốc như độc tế bào, một số hormon … sản xuất riêng. Trong điều kiện thực tế của Việt Nam (cả công nghiệp dược và quản lý), cũng như tại nhiểu nước và để bảo đảm tính rõ ràng, cần phải xác định rõ các loại phải yêu cầu sản xuất riêng biệt. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm tuân thủ các nguyên tắc chung của GMP, và yêu cầu đối với thuốc phải sản xuất riêng biệt.  |
|  |  | Đề xuất sửa đổi: c) Các thuốc quy định tại điểm a, b khoản này được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuộc các nước quy định tại điểm b khoản 2 Điều 96 Nghị định 54/2017/NĐ-CP đồng thời được cấp phép lưu hành **hoặc được cấp CPP** bởi một trong các cơ quan quản lý dược Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union, European Medicines Agency (EMA)), Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) hoặc Canada (Health Canada) **thì ~~được~~ công nhận, thừa nhận,** ~~thuộc~~ **kết quả kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất bao gồm phạm vi chứng nhận tiêu chuẩn, nguyên tắc, và các nội dung khác liên quan đến thực hành tốt sản xuất của các cơ quan quản lý dược** và được công bố phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Thông tư số 35/2018/TT-BYT được sửa đổi tại khoản 14 Điều 1 Thông tư số 12/2022/TT-BYT. | Lý do đề xuất: Trong thời gian sắp tới, qua Nghị định hướng dẫn Luật Dược số 44/2024/QH15, cần đưa một số cơ quan cấp chứng nhận GMP cho cơ sở sản xuất dược áp dụng cơ chế công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt sản xuất (Cơ quan quản lý Thụy Sĩ, Cơ quan quản lý Anh), cũng như tập trung giải quyết triệt để vấn các vấn đề liên quan đến GMP.Để giải quyết khó khăn hiện tại, cần sửa đổi khoản 10 Điều 4 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ban hành và có hiệu lực trước Nghị định hướng dẫn Luật Dược số 44/2024/QH15, cụ thể là điểm c khoản 10 Điều 4.Trên Chứng nhận GMP chỉ ghi phạm vi sản xuất cho thuốc cần mức độ kiểm soát cao nhất mà không ghi cụ thể là được áp dụng cho các thuốc thường. Hiện tại Cục Quản lý Dược đang công bố theo đúng phạm vi ghi trên GMP và không ghi rõ được áp dụng cho cả thuốc thường nên các công ty đang gặp vướng mắc vì Phòng Đăng ký thuốc không chấp nhận và không cấp giấy đăng ký lưu hành (GBKLH) cho thuốc trong trường hợp này.Để giải quyết vướng mắc này, chúng tôi đề nghị:- Cục Quản lý Dược công bố phạm vi sản xuất ghi trên GMP đồng thời công bố thêm thuốc cụ thể (là thuốc thường) để Phòng Đăng ký thuốc có cơ sở cấp GĐKLH, đồng thời các bệnh viện cũng có cơ sở để áp dụng thầu sau đó;- Cân nhắc sử dụng Giấy Chứng nhận Sản phẩm dược (Certificate of Pharmaceutical Product – CPP) như một hình thức chứng minh thuốc được cấp phép lưu hành, để thuận lợi cho quá trình thực hiện vì CPP là một phần của hồ sơ đăng ký thuốc mà không cần yêu cầu thêm giấy tờ khác để chứng minh thuốc “được cấp phép lưu hành”. | Tiếp thu một phần. Bổ sung CPP vì giấy phép lưu hành/CPP là các tài liệu chứng minh sản phẩm được sản xuất, lưu hành và đã có trong hồ sơ đăng ký thuốc.Việc quy định nội dung thừa nhận, công nhận thuộc phạm vi quy định tại Nghị định và đã được đưa vào dự thảo Nghị định.  |
| 2 | **VĂN PHÒNG****BỘ Y TẾ** | Nội dung góp ý: Đề nghị rà soát việc thay đổi thành phần hồ sơ đánh giá GMP khi áp dụng các quy định tại Thông tư sửa đổi khoản 10, Điều 4, Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp có thay đổi thành phần hồ sơ đối với thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng GMP đối với các thuốc có nguy cơ cao quy định tại dự thảo Thông tư, đề nghị thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật hiện hành về kiểm soát thủ tục hành chính  | Lý do đề xuất: Để đảm bảo các Thủ tục hành chính được quy định đầy đủ và thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp cũng như quá trình thực hiện của cơ quan quản lý nhà nước. | Tiếp thu.Cục QLD đã rà soát lại nội dung quy định tại điểm c được bổ sung trong dự thảo và các Thủ tục hành chính có liên quan (gồm các thủ tục đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và các thủ tục liên quan đến đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc).Nội dung tại Dự thảo Thông tư không làm phát sinh thủ tục hành chính hay có thay đổi về thành phần hồ sơ, trình tự thực hiện, thời hạn giải quyết, đối tượng thực hiện,... của các Thủ tục hành chính hiện hành. Giấy phép lưu hành/CPP đều đã có trong hồ sơ đăng ký thuốc. Nội dung quy định này chỉ làm rõ phạm vi thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra GMP của cơ quản quản lý dược nước ngoài được quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, tránh việc hiểu khác nhau giữa các cơ quan, đơn vị.  |
|  | **Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh**  | Đề nghị xem xét việc quy định tài liệu đánh giá nguy cơ theo hướng dẫn của EMA và của WHO; có thể có các hướng dẫn khác |  | Tiếp thu, đã sửa đổi tại điểm b, bổ sung hướng dẫn của PIC/S. Các tài liệu được liệt kê phù hợp với quy định tại Điều 3 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT, là các tài liệu GMP được Bộ Y tế ban hành, công bố áp dụng. |
|  | **Vụ Pháp chế**  | Đề nghị sửa lại các căn cứ cho phù hợp với quy định hiện hành |  | Tiếp thu, đã điều chỉnh căn cứ pháp lý |
|  |  | Nội dung quy định tại điểm c chưa rõ về việc các thuốc không phải tuân thủ theo yêu cầu sản xuất riêng biệt |  | Tiếp thu, đã điều chỉnh điểm c “được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP mà không yêu cầu phải sản xuất trên dây chuyền riêng và được công bố thuộc phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc” |
|  |  | Đề nghị rà soát lại điều khoản chuyển tiếp để có thể áp dụng sớm nhất  |  | Tiếp thu, bổ sung khoản 2 Điều 2 của Thông tư. |
|  | **Phòng Pháp chế Cục QLD** | Đề nghị sửa lại tên Thông tư cho phù hợp; do khoản 10 Điều 4 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT đã được sửa đổi bổ sung tại khoản 6 Điều 1 Thông tư số 12/2022/TT-BYT |  | Tiếp thu một phần, điều chỉnh lại tên của Thông tư “*Thông tư* *sửa đổi, bổ sung khoản 10 Điều 4 của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế”.* |
|  | **Tổng công ty dược VN, Hiệp hội kinh doanh dược** | Đề nghị cân nhắc lại tính cần thiết phải ban hành thông tư này; do đang triển khai xây dựng Nghị định thay thế và Thông tư thay thế thông tư số 35. |  | Hiện nay, một số thuốc (trên 30 thuốc) biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị đang chờ Thông tư để cấp Giấy đăng ký. Trường hợp chờ Nghị định ban hành có thể dẫn tới thiếu thuốc, ảnh hưởng tới hoạt động điều trị. |

 **TỔ BIÊN TẬP**