

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, TTra 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 III

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ THỬ NGHIỆM

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

- I. Tổng quan về Hồ sơ tổng thể của cơ sở
- II. Nội dung hồ sơ tổng thể
 - 1. Thông tin chung về cơ sở
 - 2. Hệ thống quản lý chất lượng
 - 3. Nhân sự
 - 4. Nhà xưởng và thiết bị
 - 5. Hồ sơ tài liệu
 - 6. Bảo quản
 - 7. Xử lý khiếu nại và thu hồi kết quả thử nghiệm
 - 8. Tự thanh tra

I. TỔNG QUAN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc (*Site master file* - SMF) là một tài liệu do cơ sở thử nghiệm soạn thảo và bao gồm thông tin cụ thể về các chính sách quản lý chất lượng và các hoạt động của cơ sở, sự kiểm soát chất lượng đối với các hoạt động thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc được thực hiện tại cơ sở đó cũng như bất kỳ hoạt động có liên quan nào được thực hiện tại các tòa nhà lân cận và gần đó.

Khi đệ trình lên cơ quan quản lý, SMF phải cung cấp thông tin rõ ràng về các hoạt động thử nghiệm của cơ sở để phục vụ cho nhiệm vụ quản lý nói chung cũng như quá trình lên kế hoạch và kiểm tra GLP một cách hiệu quả.

Một tài liệu SMF phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất, không nên vượt quá 25 - 30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời. SMF bao gồm cả các phụ lục phải được thiết kế để có thể đọc được rõ ràng khi in trên khổ giấy A4.

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và cần phải được cập nhật thường xuyên. Tài liệu này phải được ghi chú rõ ràng số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày được xem xét. SMF phải là tài liệu được xem xét định kỳ để đảm bảo thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành của cơ sở. Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng để cho phép quá trình cập nhật một cách độc lập.

Lịch sử cập nhật, sửa đổi của SMF được coi là một phần của SMF, trong đó ghi tóm tắt các thay đổi của nội dung SMF và các phụ lục, đi kèm với thời gian thay đổi, lý do thay đổi.

II. NỘI DUNG HỒ SƠ TỔNG THỂ

1. Thông tin chung về cơ sở thử nghiệm

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở thử nghiệm

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp thuốc có vi phạm hoặc phải thu hồi;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp (Phụ lục I).
- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử nghiệm và các hoạt động khác đã được cho phép bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền, bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, với thông tin về phạm vi chưa được ghi rõ trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
- Danh mục các phép thử
- Danh mục các đợt kiểm tra GLP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 5 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận GLP hiện hành (Phụ lục III), nếu có.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu có.

1.3. Các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử nghiệm các sản phẩm không phải là thuốc tại địa điểm, nếu có.

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cao cấp;
- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận.

2.2. Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng

- Tóm tắt về cơ sở cung cấp/ hiểu biết về chuỗi cung cấp và chương trình đánh giá bên ngoài;
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng và các nhà cung cấp quan trọng khác;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về đảm bảo chất lượng.

2.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (QRM) được sử dụng tại cơ sở;
- Mục đích của QRM, bao gồm các mô tả ngắn gọn về bất kỳ hoạt động nào được thực hiện ở mức độ toàn bộ công ty/tập đoàn và hoạt động được thực hiện tại địa điểm /cơ sở. Bất cứ việc áp dụng hệ thống QRM để đánh giá sự liên tục của việc cung ứng cũng cần được chỉ rõ.

3. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm sự quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, quản lý, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh...).
- Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thử nghiệm.
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn.

4. Nhà xưởng và thiết bị

4.1. Nhà xưởng

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Diện tích cơ sở/khu vực thử nghiệm và danh sách các tòa nhà trong phạm vi cơ sở. Nếu các nhóm thuốc, nguyên liệu được phân chia thử nghiệm tại các tòa nhà riêng biệt trong cùng địa chỉ cơ sở thì thông tin về các tòa nhà này phải được thể hiện cùng với thông tin nhận dạng nhóm thuốc, nguyên liệu tương ứng (nếu chưa được nhận dạng như tại mục 1.1);
- Thông tin mô tả đơn giản về các khu vực thử nghiệm (không yêu cầu cần phải có các bản vẽ thiết kế hoặc bản vẽ kỹ thuật);
- Bản vẽ thiết kế và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trừ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện thử nghiệm cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4.1.1. Mô tả tóm tắt về hệ thống điều hòa không khí

- Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, nhiệt độ, độ ẩm,

tỷ lệ khí hồi (%).

4.1.2. *Mô tả tóm tắt các hệ thống phụ trợ khác*

4.2. **Thiết bị**

4.2.1. *Thiết bị chính*

Liệt kê danh mục các thiết bị chính được xác định như tại Phụ lục VIII.

4.2.2. *Vệ sinh thiết bị*

Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh (ví dụ tài liệu về hướng dẫn vệ sinh, làm sạch tại chỗ...).

4.2.3. *Hệ thống máy tính*

5. **Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử nghiệm.
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân tích thử nghiệm.
- Khi các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ; tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, và tính toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

6. **Thử nghiệm**

6.1. *Danh mục các phép thử được thử nghiệm*

Có thể tham chiếu đến các Phụ lục I và Phụ lục II.

- Danh mục các phép thử được thử nghiệm tại cơ sở.

6.2. *Thẩm định, hiệu chuẩn*

- Mô tả ngắn gọn về chính sách thực hiện thẩm định độ đồng đều nhiệt độ, độ ẩm; hiệu chuẩn các thiết bị đo, theo dõi, giám sát nhiệt độ, độ ẩm.

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 sản phẩm*

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

8. **Tự thanh tra**

Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GLP của cơ sở; trong đó tập trung vào các

lĩnh vực được giám sát trong quá trình thanh tra theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau thanh tra.

- Phụ lục I: Bản sao Giấy phép hoạt động.
- Phụ lục II: Danh sách các phép thử được thử nghiệm.
- Phụ lục III: Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
(hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại)
- Phụ lục IV: Danh sách các cơ sở hợp đồng (bao gồm địa chỉ, thông tin liên lạc cho các hoạt động bên ngoài).
- Phụ lục V: Sơ đồ tổ chức.
- Phụ lục VI: Bản vẽ sơ đồ khu vực thí nghiệm.
- Phụ lục VII: Sơ đồ nguyên lý gió của hệ thống điều hòa không khí trung tâm.
- Phụ lục VIII: Danh sách thiết bị.

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

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)

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**

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

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

3	Các phép thử Sinh học <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

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)