

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 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 Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội quy định về việc xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp 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.

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 (sau đây viết tắt là Thông tư số 04/2018/TT-BYT)

1. Sửa đổi khoản 4 Điều 11 như sau:

“4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật liên quan về Sở Y tế tại địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm đáp ứng yêu cầu.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; Sở Y tế thực hiện việc công bố văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế;

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; thực hiện việc công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục kèm theo báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm về Cục Quản lý Dược để thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 18 như sau:

“2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm tra đánh giá việc đáp ứng GLP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ đối với cơ sở thử nghiệm trên địa bàn;

c) Thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm theo quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này;

d) Công bố trên Trang thông tin điện tử của đơn vị và gửi đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi.”.

3. Sửa đổi Mẫu 04 - Giấy chứng nhận, Mẫu 05 - Báo cáo thay đổi của Phụ lục V Biểu mẫu văn bản được ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2025.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ báo cáo thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT đã nộp về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục giải quyết theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Xây dựng (Cục Y tế GTVT);
- Các Vụ, Cục;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên