PHẦN VĂN BẢN KHÁC

VĂN BẢN HỢP NHẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TƯ
Quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" và hướng dẫn triển khai, áp dụng

Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" và hướng dẫn triển khai, áp dụng, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2012, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 02/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" và hướng dẫn triển khai, áp dụng (sau đây viết tắt là Thông tư số 02/2016/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2016.

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 43/2007/QĐ-TTg ngày 29 tháng 3 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án "Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 - 2015 và tầm nhìn đến năm 2020";

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,

Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng như sau:[1]

---

[1] Thông tư số 02/2016/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:

"*Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" (GMP) và hướng dẫn triển khai, áp dụng như sau:"

Mục I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" trong lĩnh vực sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này quy định áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và các cơ sở sản xuất thuốc lưu thông trên thị trường Việt Nam.

Mục II
NGUYÊN TẮC TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT BAO BÌ DƯỢC PHẨM" VÀ HƯỚNG DẪN TRIỂN KHAI ÁP DỤNG

Điều 3. Nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hành tốt bao bì dược phẩm"

Các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" được quy định tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 đính kèm Thông tư này.

Điều 4. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý dược chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" (sau đây gọi tắt là GMP bao bì dược phẩm), danh mục kiểm tra GMP bao bì dược phẩm và hướng dẫn triển khai, áp dụng GMP bao bì dược phẩm cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành và các cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Các cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có nhu cầu đăng ký kiểm tra để cấp Giấy chứng nhận GMP bao bì dược phẩm:

a) Nghiên cứu và huấn luyện các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm và danh mục kiểm tra GMP bao bì dược phẩm và các quy định có liên quan cho cán bộ, nhân viên trong cơ sở;

b) Căn cứ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm, quy mô, nguồn lực và định hướng phát triển để áp dụng phù hợp với thực tế triển khai tại cơ sở;

c) Dựa trên danh mục kiểm tra GMP bao bì dược phẩm (Phụ lục 3) để xây dựng danh mục tự kiểm tra của cơ sở mình và tiến hành tự kiểm tra để phát hiện các khiếm khuyết và khắc phục các tồn tại.

Điều 5. Đăng ký kiểm tra

Các cơ sở sản xuất bao bì có nhu cầu đăng ký kiểm tra để cấp Giấy chứng nhận GMP bao bì dược phẩm sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt GMP bao bì dược phẩm, nộp trực tiếp hoặc gửi theo đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Thành phần hồ sơ đăng ký kiểm tra:

1. Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

a) Bản đăng ký kiểm tra GMP bao bì dược phẩm (Phụ lục 4 - Mẫu 1);

b) Bản sao Quyết định thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

c) Sơ đồ tổ chức nhân sự (bao gồm họ, tên, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt);

d) Sơ đồ nhà xưởng và các khu vực kiểm tra chất lượng, bảo quản (bao gồm sơ đồ tổng thể nhà máy; sơ đồ đường đi của nhân viên, nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm; sơ đồ cấp sạch phòng sản xuất, phòng kiểm nghiệm; sơ đồ bố trí máy móc, thiết bị,…);

đ) Chương trình, tài liệu và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo GMP bao bì dược phẩm tại cơ sở;

e) Danh mục thiết bị (sản xuất, kiểm nghiệm và bảo quản) hiện có và sản phẩm dự kiến sản xuất;

g) Báo cáo tự thanh tra của cơ sở đợt gần nhất (trong vòng 03 tháng).

2. Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

Trước 02 tháng tính đến ngày Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm hết hạn, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra. Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép sản xuất theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận.

Thành phần hồ sơ đăng ký tái kiểm tra:

a) Bản đăng ký tái kiểm tra GMP bao bì dược phẩm (Phụ lục 4 - Mẫu 2);

b) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

c) Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;

d) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai GMP bao bì dược phẩm (nếu có).

đ) Báo cáo tự thanh tra của cơ sở đợt gần nhất (trong vòng 03 tháng).

3. Cơ sở có nhu cầu bổ sung dây chuyền mới nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu (theo quy định tại khoản 1, Điều 5). Trường hợp giấy chứng nhận

GMP chưa hết hạn nhưng cơ sở có nhu cầu tái kiểm tra cùng với đăng ký kiểm tra bổ sung dây chuyền mới thì có thể nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra (theo quy định tại khoản 2, Điều 5) đồng thời với đăng ký kiểm tra bổ sung dây chuyền mới.

Điều 6. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ, kiểm tra, và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm

1. Thẩm quyền

Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn và tổ chức kiểm tra thực tế, xử lý kết quả sau kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm cho cơ sở sản xuất bao bì.

2. Trình tự, thủ tục giải quyết

a) Sau khi nhận đủ hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại Điều 5, Cục Quản lý dược tiến hành thẩm định hồ sơ;

b) Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định hiện hành, Cục Quản lý dược phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở biết về kế hoạch kiểm tra hoặc tình trạng hồ sơ chưa đạt yêu cầu;

c) Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ khi thông báo kế hoạch kiểm tra, Cục Quản lý dược phải ra quyết định thành lập đoàn, tiến hành kiểm tra thực tế.

Điều 7. Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm

1. Thành phần đoàn kiểm tra

Đoàn kiểm tra bao gồm Trưởng đoàn, Thư ký đoàn (Cục Quản lý dược) và các thành viên (đại diện của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có địa điểm cơ sở sản xuất đăng ký kiểm tra GMP bao bì dược phẩm và có thể có thêm đại diện của Cục Quản lý dược).

2. Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra

a) Cán bộ kiểm tra phải có trình độ đại học trở lên; có kiến thức, kinh nghiệm về kiểm tra GMP, nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, đã được đào tạo huấn luyện về GMP và thanh tra, kiểm tra GMP;

b) Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết, có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra;

d) Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.

3. Kiểm tra

a) Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm và các qui định chuyên môn hiện hành:

- *Bước 1*: Thông báo Quyết định thành lập đoàn kiểm tra;

- *Bước 2*: Cơ sở sản xuất trình bày quá trình triển khai GMP bao bì dược phẩm; kết quả tự thanh tra; báo cáo tình hình hoạt động, những thay đổi của cơ sở sau 03 năm triển khai và kết quả khắc phục những tồn tại của lần kiểm tra trước (trong trường hợp đăng ký tái kiểm tra); giải thích, làm rõ các vấn đề theo yêu cầu của đoàn kiểm tra;

- *Bước 3*: Đoàn kiểm tra tiến hành đánh giá thực tế (nhà xưởng, khu vực kiểm tra chất lượng, bảo quản, các tiện ích phụ trợ) và kiểm tra các hồ sơ, tài liệu có liên quan;

- *Bước 4*: Thảo luận, thống nhất thông qua biên bản kiểm tra.

b) Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng GMP bao bì dược phẩm, kết luận về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm. Trong trường hợp cơ sở sản xuất không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn và thư ký đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản, 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược.

4. Xử lý kết quả sau kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận.

a) Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm, Cục Quản lý dược phải cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi kết thúc việc kiểm tra;

Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

b) Nếu cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm và còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý dược trong vòng 2 tháng kể từ khi kết thúc việc kiểm tra;

Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý dược phải cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm cho cơ sở nếu báo cáo khắc phục đạt yêu cầu hoặc phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở biết về tình trạng báo cáo không đạt yêu cầu;

Quá hai tháng kể từ khi kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành đăng ký kiểm tra như đăng ký kiểm tra lần đầu và nộp lệ phí theo quy định.

c) Nếu cơ sở được kiểm tra chưa đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, cơ sở phải khắc phục sửa chữa các tồn tại được nêu ra trong biên bản kiểm tra. Sau khi tự đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành đăng ký kiểm tra như đăng ký kiểm tra lần đầu và nộp lệ phí theo quy định.

Điều 8. Thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm

1. Hoạt động thanh tra, kiểm tra đánh giá việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm được tiến hành định kỳ mỗi 03 năm hoặc thanh, kiểm tra đột xuất theo đề nghị của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan chức năng do Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) tiến hành.

2. Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng sản phẩm, trưởng đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở tạm dừng việc sản xuất, lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Điều 9. Kế hoạch triển khai

1. Các cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nghiên cứu, áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm. Bộ Y tế ban hành các chính sách cụ thể và những quy định phù hợp nhằm thúc đẩy việc triển khai, áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm.

2. Bộ Y tế yêu cầu các cơ sở sản xuất thuốc phải sử dụng bao bì đạt tiêu chuẩn chất lượng, kiểm soát được chất liệu cấu thành và đảm bảo vệ sinh.

3. Hội đồng Dược điển Việt Nam chủ trì, phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành tiêu chuẩn chất lượng của các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc và các cơ sở sản xuất, kinh doanh bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có căn cứ thực hiện.

4. Cục Quản lý dược chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tăng cường công tác hậu kiểm, nâng cao hiệu quả hoạt động tiền kiểm, đảm bảo sử dụng bao bì đóng gói dược phẩm đạt chất lượng, phù hợp với dạng bào chế và đặc tính hóa, lý, vi sinh của thuốc; đặc biệt chú trọng đến những loại bao bì tác động nhiều đến chất lượng thuốc như bao bì không làm sạch được trước khi sử dụng, bao bì đóng gói các thuốc vô trùng như thuốc tiêm, tiêm truyền, thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi, bao bì đóng gói thuốc chứa các hoạt chất kém bền vững, thuốc dùng đường uống, bao bì khó kiểm tra chất lượng cấu thành như bao bì làm bằng thủy tinh, chất dẻo.

5. Lộ trình thực hiện

a) Kể từ ngày 01/4/2013, các cơ sở sản xuất thuốc lưu thông trên thị trường chỉ sử dụng các loại bao bì cấp 1 là loại không làm sạch được trước khi dùng như bao bì đóng gói dạng cuộn (màng nhôm, màng PVC), đầu ống xịt của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm. Các lô bao bì sử dụng phải có phiếu kiểm nghiệm, tem nhãn gốc của nhà sản xuất kèm theo;

b) Kể từ ngày 01/01/2014, các cơ sở sản xuất thuốc lưu thông trên thị trường chỉ sử dụng các loại bao bì đóng gói cấp 1 đối với các loại bao bì đóng gói khác của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm. Các lô bao bì sử dụng phải có phiếu kiểm nghiệm, tem nhãn gốc của nhà sản xuất kèm theo;

c) Trước các thời điểm nêu trên, Bộ Y tế khuyến khích cơ sở sản xuất thuốc lưu thông trên thị trường sử dụng sản phẩm của những cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm;

d) [2] Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành trên thị trường phải sử dụng bao bì trực tiếp với thuốc (bao bì đóng gói cấp 1) được cung cấp bởi cơ sở sản xuất bao bì đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm hoặc có một trong các giấy chứng nhận sau đây:

- Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan quản lý y tế/quản lý dược có thẩm quyền cấp;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất bao bì dược phẩm do cơ quan quản lý y tế/quản lý dược có thẩm quyền nước sở tại cấp; Văn bản do cơ quan quản lý dược các nước thành viên tham gia thỏa thuận quốc tế về hòa hợp lĩnh vực dược phẩm (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use, ICH), Liên minh Châu Âu (Europe Union, EU), Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) xác nhận sản xuất bao bì sử dụng trong dược phẩm, thực phẩm; Tài liệu Drug Master File (DMF) được chấp nhận của Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, USFDA) kèm theo đường dẫn thông tin công bố trên trang thông tin điện tử của USFDA;

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 15378 (Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for application of ISO 9001:2008 with reference to Good Manufacturing Practices (GMP)) do tổ chức chứng nhận đã được các cơ quan công nhận quốc tế đánh giá và công nhận theo các chuẩn mực quốc tế cấp;

- Giấy chứng nhận đạt GMP trên cơ sở tiêu chuẩn ISO 15378(Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for application of ISO 9001:2008 with reference to Good Manufacturing Practices (GMP)) do tổ chức chứng nhận đã được các cơ quan công nhận quốc tế đánh giá và công nhận theo các chuẩn mực quốc tế cấp;

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 13485 (Medical Devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes) đối với bao bì sử dụng để đóng gói sẵn thuốc do tổ chức chứng nhận đã được các cơ quan công nhận quốc tế đánh giá và công nhận theo các chuẩn mực quốc tế cấp.

---

[2] Điểm này được bổ sung theo quy định tại Điều 1 Thông tư số 02/2016/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2016.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 9001 (Quality management systems - Requirements) đối với nguyên liệu chế tạo bao bì làm thuốc mà bao bì làm thuốc được tạo hình ngay trong quá trình sản xuất thuốc.

đ) [3] Các cơ quan công nhận quốc tế quy định tại điểm d khoản này bao gồm: Bureau Veritas, TÜV (Technischer Überwachungs Verein), SQS (Swiss Association for Quality and Management Systems), SGS (Société Générale de Surveillance), IQnet (The International Certification Network), BSI (The British Standards Institution), DQS (German Registration for Management Systems), GTÜ (Gesellschaft für Technische Überwachung), International Certification Management GmbH.

Điều 10. Điều khoản thi hành[4]

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2012.

2. Các ông/bà Chánh Văn phòng, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng y tế các ngành và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc phát sinh liên quan, đề nghị các tổ chức, cá nhân có báo cáo gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để kịp thời xem xét, giải quyết./.

BỘ Y TẾ

Số: 04/VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 31 tháng 5 năm 2016

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Phạm Lê Tuấn

---

[3] Điểm này được bổ sung theo quy định tại Điều 1 Thông tư số 02/2016/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2016.

[4] Điều 2 Thông tư số 02/2016/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2016 quy định như sau:

"***Điều 2. Điều khoản thi hành***

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2016.

2. Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo rà soát, đề xuất trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư về việc sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ cơ quan công nhận quốc tế quy định tại Điểm đ Khoản 5 Điều 9 được bổ sung tại Điều 1 Thông tư này.

3. Các giấy chứng nhận GMP bao bì dược phẩm đã được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để xem xét giải quyết./."