

**Bảng so sánh nội dung sửa đổi Thông tư số 04/2018/TT-BYT
ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm**

Điều khoản điểm sửa đổi	Thông tư số 04/2018/TT-BYT	Thông tư sửa đổi Thông tư số 04/2018/TT-BYT	Ghi chú
Sửa đổi khoản 4 Điều 11	<p>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 tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.</p> <p>a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;</p> <p>b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;</p> <p>c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, 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;</p> <p>d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài</p>	<p>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 tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế tại địa bàn nơi cơ sở thử nghiệm đặt địa điểm phòng thí nghiệm. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.</p> <p>a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;</p> <p>b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;</p> <p>c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, 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;</p> <p>d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài</p>	<p>Triển khai thực hiện Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ</p>

**Bảng so sánh nội dung sửa đổi Thông tư số 04/2018/TT-BYT
ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm**

	<p>liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Quản lý Dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.	<p>liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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;- 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.”	
--	--	--	--