

BỘ Y TẾ

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

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO 1

THÔNG TƯ

Sửa đổi khoản 4 Điều 11 của Thông tư 04/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi một số điều Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2023;

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 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 1015/QĐTTg ngày 30 tháng 08 năm 2022 của Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi khoản 4 Điều 11 của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

Điều 1. Sửa đổi khoản 4 Điều 11 của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm

“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.

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;

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;

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;

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục 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 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;

- 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.”

Điều 2. Hiệu lực thi hành

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

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. 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 (Cục Quản lý Dược) để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung phù hợp.

Nơi nhận:

- Quốc hội (Ủy ban XH; Ủy ban PL);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo, Cổng Thông tin điện tử CP);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Y tế các bộ, ngành;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan