

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 18 /2019/TT - BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2019

THÔNG TƯ

Hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

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 An toàn thực phẩm,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn:

1. Nguyên tắc, quy định Thực hành sản xuất tốt (Good Manufacturing Practice - sau đây gọi tắt là GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và việc áp dụng GMP đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong nước.

2. Các chứng nhận tương đương với Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân tham gia vào quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Việt Nam và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Điều 3. Nguyên tắc, quy định GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe và việc áp dụng GMP đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong nước

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong nước phải đáp ứng điều kiện về bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại Khoản 1 Điều 28 Nghị định

số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm và tuân thủ các nguyên tắc, quy định về GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe sau đây:

a) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được sản xuất phù hợp với mục đích sử dụng, tuân theo các quy định của cơ quan quản lý có thẩm quyền, bảo đảm chất lượng, an toàn và không có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng. Cơ sở sản xuất phải có hệ thống bảo đảm chất lượng được xây dựng, thiết kế toàn diện kết hợp với Thực hành sản xuất tốt và kiểm soát chất lượng hướng đến mục tiêu chất lượng đề ra. Hệ thống bảo đảm chất lượng phải được xây dựng thành bộ văn bản hoàn chỉnh với các nguồn lực thực thi bao gồm nhà xưởng, thiết bị, nhân lực đầy đủ, phù hợp để đảm bảo hệ thống hoạt động một cách có hiệu quả;

b) Phải có đủ nhân viên có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm thực tế và phù hợp với vị trí được giao. Nhân viên tại các vị trí của cơ sở sản xuất phải được đào tạo và định kỳ đào tạo lại về các nguyên tắc cơ bản của GMP và các công việc chuyên môn đang đảm trách;

c) Nhà xưởng và trang thiết bị sản xuất phải được quy hoạch, thiết kế, xây dựng, bảo trì, bảo dưỡng phù hợp với các hoạt động sản xuất. Bố trí mặt bằng và thiết kế của nhà xưởng phải nhằm mục đích giảm thiểu tối đa các nguy cơ và bảo đảm làm vệ sinh, bảo trì, bảo dưỡng có hiệu quả để tránh nhiễm chéo, tích tụ bụi, rác và bất kỳ yếu tố nào ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm;

d) Việc vệ sinh phải được thực hiện và duy trì ở mức độ cao trong tất cả các hoạt động của quá trình sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe với phạm vi bao gồm vệ sinh cá nhân, vệ sinh nhà xưởng, vệ sinh thiết bị, dụng cụ và bất kỳ yếu tố nào có nguy cơ trở thành nguồn ô nhiễm đối với sản phẩm;

đ) Phải thiết lập được hệ thống hồ sơ tài liệu với thông tin rõ ràng, chính xác, bao gồm các quy trình, tiêu chuẩn, công thức sản xuất, hướng dẫn pha chế, hướng dẫn đóng gói và hồ sơ ghi chép những kết quả đã thực hiện về các hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, theo dõi sản phẩm trong quá trình lưu thông và các vấn đề liên quan đến GMP, cho phép truy xuất lịch sử của lô sản phẩm, từ khi tiếp nhận nguyên liệu ban đầu đến khi phân phối thành phẩm.

e) Phải có quy trình sản xuất được phê duyệt cho mỗi sản phẩm cụ thể bao gồm các quy định chi tiết, rõ ràng về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng để đảm bảo thu được sản phẩm đạt chất lượng, đồng nhất, ổn định. Kết quả thực hiện cho từng lô sản phẩm phải được ghi chép đầy đủ, rõ ràng và lưu giữ theo quy định;

g) Phải có hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập phù hợp với bộ phận

kiểm soát chất lượng hoạt động độc lập so với bộ phận sản xuất và hoạt động hiệu quả để bảo đảm sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng được tiêu chuẩn xác định;

h) Trong trường hợp có sản xuất và/ hoặc kiểm nghiệm theo hợp đồng thì những hoạt động này phải được xác định rõ ràng, thống nhất và được kiểm soát thực thi chặt chẽ thông qua hợp đồng, trong đó nêu rõ trách nhiệm mỗi bên bao gồm cách thức, trách nhiệm và quyền hạn của người có thẩm quyền xuất xưởng sản phẩm ra thị trường;

i) Tất cả các khiếu nại và những thông tin khác liên quan đến sản phẩm có khả năng bị sai hỏng phải được lưu giữ và xem xét lại theo quy trình đã được duyệt. Cần phải có một hệ thống để thu hồi một cách nhanh chóng và hiệu quả đối với tất cả sản phẩm được biết hoặc có nghi ngờ sai hỏng trên thị trường;

k) Hoạt động tự kiểm tra phải thực hiện và duy trì thường xuyên để giám sát việc triển khai, áp dụng và tuân thủ quy định Thực hành sản xuất tốt và đưa ra biện pháp khắc phục cần thiết, kịp thời;

l) Nội dung chi tiết về GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định cụ thể tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với dược liệu, bán thành phẩm dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về dược được sản xuất nguyên liệu, bán thành phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về dược được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Thời điểm áp dụng quy định tại khoản này được thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

Điều 4. Quy định về áp dụng GMP và chứng nhận tương đương với Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu phải được sản xuất ở cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất (bao gồm cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm hoặc tổ chức được cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm chỉ định, thừa nhận hoặc cơ quan, tổ chức của nước khác được cơ quan quản lý nhà nước của nước sản xuất thừa nhận) cấp một trong các chứng nhận sau:

a) Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với cơ sở sản xuất sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

b) Giấy chứng nhận hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế của sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu đối với:

- Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra thực hành tốt sản xuất;

- Cơ sở sản xuất thuộc các nước thành viên của Hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), Australia và được một trong các cơ quan quản lý dược của Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration - USFDA), các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union - EU, European Medicines Agency - EMA), Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA), Nhật Bản (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA) hoặc Canada (Health Canada) kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất;

- Cơ sở sản xuất khác đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế công bố đáp ứng thực hành tốt sản xuất.

Thời điểm áp dụng quy định tại điểm này được thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

c) Đối với các nước hoặc vùng lãnh thổ không thực hiện cấp giấy chứng nhận quy định tại Điểm a, b của Khoản này thì phải được xác nhận bằng văn bản hoặc được công bố trên Website chính thức của cơ quan có thẩm quyền của quốc gia, vùng lãnh thổ đó về việc cơ sở đáp ứng yêu cầu và điều kiện sản xuất đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

d) Đối với các nước hoặc vùng lãnh thổ không thực hiện việc cấp giấy chứng nhận hoặc xác nhận theo quy định tại các Điểm a, b và c Khoản này thì Bộ Y tế có trách nhiệm thành lập Hội đồng chuyên gia gồm các thành phần sau: lãnh đạo Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế; đại diện Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; đại diện Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế; đại diện Vụ Pháp chế - Bộ Y tế; đại diện Vụ Hợp tác quốc tế - Bộ Y tế và các chuyên gia thuộc lĩnh vực chuyên môn phù hợp trong trường hợp cần thiết.

Hội đồng chuyên gia có trách nhiệm xem xét, đánh giá sự phù hợp của thông tin trong tài liệu do doanh nghiệp cung cấp với nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư này để trình Lãnh đạo Bộ Y tế quyết định. Trường hợp không công nhận tương đương thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Yêu cầu đối với nội dung của giấy chứng nhận, chứng nhận tương đương quy định tại các Điểm a, b và c Khoản 1 Điều này bao gồm các thông tin sau:

- a) Tên cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp;
- b) Ngày cấp;
- c) Thời hạn hiệu lực (trong trường hợp giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất vẫn duy trì điều kiện an toàn thực phẩm: báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ);
- d) Họ tên, chữ ký của người cấp;
- đ) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp;
- e) Phạm vi được chứng nhận;
- g) Dạng bào chế hoặc tên sản phẩm được chứng nhận.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17 tháng 7 năm 2019
2. Quy định tại Khoản 3 Điều 3 và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan được sửa đổi, bổ sung, ban hành và có hiệu lực cho phép sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe sản xuất trong nước hoặc

nhập khẩu đã được cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực mà chưa có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc chứng nhận tương đương theo quy định tại Thông tư này:

a) Sản phẩm được sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2019 được lưu thông đến hết hạn sử dụng của sản phẩm;

b) Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2019, tổ chức, cá nhân phải nộp bổ sung bản sao có xác nhận của cơ sở đối với Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc chứng nhận tương đương theo quy định tại Thông tư này trước khi sản xuất.

2. Đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe nộp trước ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bao gồm hồ sơ nộp trước ngày 01 tháng 7 năm 2019 và được sửa đổi bổ sung sau ngày 01 tháng 7 năm 2019) được tiếp tục giải quyết theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan phổ biến, hướng dẫn và triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Tổ chức kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khỏe và xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

c) Phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Thanh tra Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt đối với hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm, trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được giao, chủ trì hoặc phối hợp với Cục An toàn thực phẩm thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt đối với cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, thuốc

được liệu, thuốc cổ truyền được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3. Tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định Thông tư này;

b) Bảo đảm duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc chứng nhận tương đương đã được cấp, công nhận trong suốt quá trình hoạt động.

4. Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- UB các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Tổng cục DS-KHHGD
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Ban Quản lý An toàn thực phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hiệp hội TPCN VN;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, ATTP (03b), PC (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường