

Phụ lục III

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ THỬ NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

- I. Tổng quan về Hồ sơ tổng thể của cơ sở
- II. Nội dung hồ sơ tổng thể
 1. Thông tin chung về cơ sở
 2. Hệ thống quản lý chất lượng
 3. Nhân sự
 4. Nhà xưởng và thiết bị
 5. Hồ sơ tài liệu
 6. Bảo quản
 7. Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm
 8. Tự thanh tra

I. TỔNG QUAN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc (*Site master file* - SMF) là một tài liệu do cơ sở thử nghiệm soạn thảo và bao gồm thông tin cụ thể về các chính sách quản lý chất lượng và các hoạt động của cơ sở, sự kiểm soát chất lượng đối với các hoạt động thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc được thực hiện tại cơ sở đó cũng như bất kỳ hoạt động có liên quan nào được thực hiện tại các tòa nhà lân cận và gần đó.

Khi đệ trình lên cơ quan quản lý, SMF phải cung cấp thông tin rõ ràng về các hoạt động thử nghiệm của cơ sở để phục vụ cho nhiệm vụ quản lý nói chung cũng như quá trình lên kế hoạch và kiểm tra GLP một cách hiệu quả.

Một tài liệu SMF phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất, không nên vượt quá 25 - 30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời. SMF bao gồm cả các phụ lục phải được thiết kế để có thể đọc được rõ ràng khi in trên khổ giấy A4.

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử nghiệm là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và cần phải được cập nhật thường xuyên. Tài liệu này phải được ghi chú rõ ràng số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày được xem xét. SMF phải là tài liệu được xem xét định kỳ để đảm bảo thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành của cơ sở. Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng để cho phép quá trình cập nhật

một cách độc lập.

Lịch sử cập nhật, sửa đổi của SMF được coi là một phần của SMF, trong đó ghi tóm tắt các thay đổi của nội dung SMF và các phụ lục, đi kèm với thời gian thay đổi, lý do thay đổi.

II. NỘI DUNG HỒ SƠ TỔNG THỂ

1. Thông tin chung về cơ sở thử nghiệm

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở thử nghiệm

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp thuốc có vi phạm hoặc phải thu hồi;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp (Phụ lục I).
- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử nghiệm và các hoạt động khác đã được cho phép bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền, bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, với thông tin về phạm vi chưa được ghi rõ trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
 - Danh mục các phép thử
 - Danh mục các đợt kiểm tra GLP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 5 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận GLP hiện hành (Phụ lục III), nếu có.
 - Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nêu có.

1.3. Các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử nghiệm các sản phẩm không phải là thuốc tại địa điểm, nếu có.

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cao cấp;
- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày

tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận.

2.2. Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng

- Tóm tắt về cơ sở cung cấp/ hiểu biết về chuỗi cung cấp và chương trình đánh giá bên ngoài;
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng và các nhà cung cấp quan trọng khác;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về đảm bảo chất lượng.

2.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (QRM) được sử dụng tại cơ sở;
- Mục đích của QRM, bao gồm các mô tả ngắn gọn về bất kỳ hoạt động nào được thực hiện ở mức độ toàn bộ công ty/tập đoàn và hoạt động được thực hiện tại địa điểm /cơ sở. Bất cứ việc áp dụng hệ thống QRM để đánh giá sự liên tục của việc cung ứng cũng cần được chỉ rõ.

3. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm sự quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, quản lý, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh...).
- Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thử nghiệm.
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn.

4. Nhà xưởng và thiết bị

4.1. Nhà xưởng

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Diện tích cơ sở/khu vực thử nghiệm và danh sách các tòa nhà trong phạm vi cơ sở. Nếu các nhóm thuốc, nguyên liệu được phân chia thử nghiệm tại các tòa nhà riêng biệt trong cùng địa chỉ cơ sở thì thông tin về các tòa nhà này phải được thể hiện cùng với thông tin nhận dạng nhóm thuốc, nguyên liệu tương ứng (nếu chưa được nhận dạng như tại mục 1.1);
- Thông tin mô tả đơn giản về các khu vực thử nghiệm (không yêu cầu cần phải có các bản vẽ thiết kế hoặc bản vẽ kỹ thuật);
- Bản vẽ thiết kế và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện thử nghiệm cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4.1.1. Mô tả tóm tắt về hệ thống điều hòa không khí

- Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, nhiệt độ, độ ẩm, tỷ lệ khí hồi (%).

4.1.2. Mô tả tóm tắt các hệ thống phụ trợ khác

4.2. Thiết bị

4.2.1. Thiết bị chính

Liệt kê danh mục các thiết bị chính được xác định như tại Phụ lục VIII.

4.2.2. Vệ sinh thiết bị

Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh (ví dụ tài liệu về hướng dẫn vệ sinh, làm sạch tại chỗ...).

4.2.3. Hệ thống máy tính

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử nghiệm.

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân tích thử nghiệm.

- Khi các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ; tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, và tính toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

6. Thử nghiệm

6.1. Danh mục các phép thử được thử nghiệm

Có thể tham chiếu đến các Phụ lục I và Phụ lục II.

- Danh mục các phép thử được thử nghiệm tại cơ sở.

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

- Mô tả ngắn gọn về chính sách thực hiện thẩm định độ đồng đều nhiệt độ, độ ẩm; hiệu chuẩn các thiết bị đo, theo dõi, giám sát nhiệt độ, độ ẩm.

7. Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm

7.1. Xử lý khiếu nại

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các khiếu nại.

7.2. Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu.

7.3. Thu hồi sản phẩm

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý việc thu hồi sản phẩm.

8. Tự thanh tra

Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GLP của cơ sở; trong đó tập trung vào các lĩnh vực được giám sát trong quá trình thanh tra theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau thanh tra.

Phụ lục I: Bản sao Giấy phép hoạt động.

Phụ lục II: Danh sách các phép thử được thử nghiệm.

Phụ lục III: Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
(hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại)

Phụ lục IV: Danh sách các cơ sở hợp đồng (bao gồm địa chỉ, thông tin liên lạc cho các hoạt động bên ngoài).

Phụ lục V: Sơ đồ tổ chức.

Phụ lục VI: Bản vẽ sơ đồ khu vực thí nghiệm.

Phụ lục VII: Sơ đồ nguyên lý gió của hệ thống điều hòa không khí trung tâm.

Phụ lục VIII: Danh sách thiết bị.