

Phụ lục IV

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG CỦA CƠ SỞ THỬ NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

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

I. Phân loại mức độ tồn tại

1) Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GLP có thể gây ra nguy cơ nghiêm trọng ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả thử nghiệm. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

2) Tồn tại nặng: là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc phân tích sản phẩm, nguyên liệu làm thuốc không tuân thủ theo hướng dẫn thử nghiệm của nhà sản xuất; hoặc liên quan tới một tồn tại lớn được quy định trong GLP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện thí nghiệm; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình thí nghiệm hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.

3) Tồn tại nhẹ: Là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với các tiêu chuẩn GLP.

II. Đánh giá mức độ tuân thủ GLP

1) Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.

2) Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng.

3) Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.