|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC QUẢN LÝ** **Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2025* |

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VIỆC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU**

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cơ quan chủ trì soạn thảo đã tổ chức lấy ý kiến góp ý của các đơn vị, tổ chức đối với dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

**1. Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân đã gửi xin ý kiến góp ý và tổng số ý kiến nhận được:**

- Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi xin ý kiến góp ý: 250 đơn vị (Cục, Vụ thuộc Bộ; 63 Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; 60 Bệnh viện YHCT các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Các bệnh viện, viện có gường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Trường Đại học, Học viện; Thành viên Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam; Liên đoàn thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI); 100 doanh nghiệp sản xuất kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền).

- Tổng số ý kiến nhận được: 86 đơn vị có ý kiến góp ý.

**2. Kết quả cụ thể như sau:**

| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Phần xử lý ý kiến góp ý** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | SYT Bắc Giang | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bình Định | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bình Phước | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bình Thuận | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Cà Mau | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Cao Bằng | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Đồng Tháp | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Kiên Giang | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Kon Tum | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Khánh Hòa | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Lai Châu | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Lạng Sơn | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Lâm Đồng | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Phú Thọ | Đề nghị bãi bỏ điều 7 thông tư 21/2018/TT-BYT về việc xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng. | Tiếp thu |
|  | SYT Phú Yên | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Quảng Trị | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Thái Nguyên | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Ninh Thuận | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bà Rịa - Vũng Tàu | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Kiên Giang | Thống nhất đối với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Vụ Pháp chế | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | Đại học Y, Dược Thành phố Hồ Chí Minh | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | Viện Y Dược học dân tộc thành phố Hồ Chí Minh | Thống nhất nội dung dự thảo Thông tư | Tiếp thu |
|  | Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên | Đồng ý với các nội dung trong bản dự thảo | Tiếp thu |
|  | Bệnh viện Y Dược cổ truyền Tây Ninh | Thống nhất các điều khoản của nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Bệnh viện Y học cổ truyền Bình Phước | Thống nhất và không có ý kiến góp ý | Tiếp thu |
|  | Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh | Không có đóng góp ý kiến | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế An Giang | Thống nhất và không có ý kiến góp ý | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Bình Định | Thống nhất và không có ý kiến góp ý | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Bình Phước | Thống nhất và không có ý kiến góp ý | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Cà Mau | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Cao Bằng | Thống nhất và không có ý kiến góp ý | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Đắk Nông | Thống nhất và không có ý kiến góp ý | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Điện Biên | Thống nhất và không có ý kiến góp ý | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Hà Giang | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Hải Phòng | 1. Đối với Điểm c Khoản 1 Điều 35:*“c) Sở Y tế thu hồi giấy đăng ký lưu hành* ***thuốc cổ truyền*** *thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược;*”Để thống nhất với thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành quy định tại Chương IV Dự thảo, đề nghị điều chỉnh như sau:*“c) Sở Y tế thu hồi giấy đăng ký lưu hành* ***vị thuốc cổ truyền, dược liệu*** *thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược;*”2. Đối với Điểm b Khoản 4 Điều 35:“*b) Trong thời hạn tối đa* ***10 ngày*** *kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo vị thuốc cổ truyền, dược liệu không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm,* ***Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu****.*”Đề nghị điều chỉnh như sau:“*b) Trong thời hạn tối đa* ***05 ngày*** *kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo vị thuốc cổ truyền, dược liệu không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm,* ***Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo tới Sở Y tế****.* ***Trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Sở Y tế ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.*”** | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Hưng Yên | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Khánh Hòa | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Kontum | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Lai Châu | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Lạng Sơn | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Lào Cai | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Nam Định | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Nghệ An | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Quảng Ngãi | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Sơn La | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Tây Ninh | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Tiền Giang | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Trà Vinh | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Tuyên Quang | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Bình Thuận | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Hải Dương | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Bạc Liêu | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Quảng Ninh | Hoàn toàn nhất trí với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Quảng Trị | Thống nhất với nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Bệnh viện YHCT Tây Ninh | Thống nhất các điều khoản của nội dung dự thảo | Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Đồng Tháp | Điểm đ khoản 8 Điều 3:đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.Đề xuất: Sửa đổi nội dung “điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế” thành “điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, được sửa đổi bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022”. | Tiếp thu |
|  | Cục Quản lý Dược | - Cục Quản lý Dược về cơ bản nhất trí với nội dung của dự thảo ý kiến dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.- Điều 1: đề nghị rà soát lại đối tượng áp dụng và không áp dụng tránh chồng chéo về phạm vi quản lý bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền và dược liệu, vị thuốc cổ truyền dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa.- Khoản 6 Điều 3: đề nghị rà soát tài liệu để tránh trùng lặp với thành phần tài liệu phải nộp.- Đề nghị rà soát nội dung phân cấp TTHC bảo đảm đồng bộ chung cho cả Bộ về phân cấp thực hiện các TTHC liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc.- Đề nghị rà soát thành phần hồ sơ: đối với thành phần hồ sơ do cơ quan quản lý cấp phép có thể khai thác trên cơ sở dữ liệu chung thì không yêu cầu cơ sở nộp trong hồ sơ đăng ký.- Đề nghị nghiên cứu việc phân cấp thu hồi giấy đăng ký lưu hành theo nguyên tắc đơn vị cấp phép sẽ là đơn vị thu hồi.- Đề nghị rà soát dược điển các nước để mở rộng việc thừa nhận dược điển các các nước là tài liệu tham chiếu các bài thuốc cổ truyền.- Đề nghị rà soát, cập nhật "nguyên tắc đồng thuận" trong quy chế của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc. | Tiếp thu |
|  | SYT Bắc Ninh | 1. Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 21/2018/TT-BYT định nghĩa “*Bán thành phẩm dược liệu là sản phẩm từ dược liệu đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng”***Đề xuất**: Sửa đổi định nghĩa ***Bán thành phẩm dược liệu*** để thống nhất định nghĩa bán thành phẩn dược liệu được quy định tại các văn bản gồm:- Tại khoản 1 Điều 82, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP *(“Bán thành phẩm để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch (sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu)”*- Tại khoản 11 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT của Bộ Y tế: “11. *Bán thành phẩm dược liệu* là nguyên liệu để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch.”2. Mục II.1 - Phụ lục II: Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm thành phẩmMục II.2 – Phụ lục II: Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu**Đề xuất:** Cần quy định rõ là Thay đổi loại chất chuẩn hay nhà cung cấp chất chuẩn hay số lô của chất chuẩn3. Mục II.2– Phụ lục II điều kiện về Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu giống nhau quy định tại Thông tư số 39/2021/TT-BYT: “Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn;”**Đề xuất:** Thay đổi Điều kiện thành: “Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức tương đương hoặc cao hơn;” | - Đối với định nghĩa về bán thành phẩm dược liệu. Dự kiến sẽ nghiên cứu để bổ sung trong dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.- Đối với ý nhóm ý kiến về thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Do hướng dẫn chung theo ACTD chưa phù hợp với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nghiên cứu tiếp thu các ý kiến để quy định riêng một phụ lục cho thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bảo đảm phù hợp với đặc thù riêng của nhóm này. |
|  | SYT Hải Dương | 1. Thông tư số 21/2018/TT-BYT- Điểm a Khoản 1 Điều 12, Khoản 3 Điều 17: Sửa đổi nội dung “Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017” thành “Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024”.- Điểm c Khoản 2 Điều 26: Sửa đổi nội dung “các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước” thành “cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước đạt GLP”.- Các quy định về thời gian: 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng … nên quy đổi theo ngày.2. Thông tư số 39/2021/TT-BYT:- Khoản 30 Điều 1: Sửa đổi nội dung “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế” thành “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại Khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và Khoản 11 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT”.- Các quy định về thời gian: 01 tháng, 03 tháng, 04 tháng … nên quy đổi theo ngày. | Tiếp thu. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật hiện đang có hiệu lực thi hành. |
|  | SYT Hải Phòng | I. Điều, Khoản, Điểm tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT1 Điểm b, Khoản 1, Điều 2 Thông tư số 21/2018/TT-BYT:“Điều 2. Đối tượng áp dụng1. Thông tư này áp dụng đối với các trường hợp sau đây:b) Vị thuốc cổ truyền được bào chếdưới dạng cổ truyền hoặc hiện đại;”**Đề xuất:** Điều 2. Đối tượng áp dụng1. Thông tư này áp dụng đối với các trường hợp sau đây:b. Vị thuốc cổ truyền (bỏ: được bào chế dưới dạng cổ truyền hoặc hiện đại).II. Các nội dung mới cần bổ sung1. Bổ sung các quy định về công bố tiêu chuẩn dược liệu theo quy định tại Khoản 2, Điều 68 Luật dược.2. Bổ sung quy định về cấu trúc số đăng ký lưu hành của thuốc cổ truyền và dược liệu theo cấu trúc mới 12 số để phù hợp với Thông tư 08/2022/TT-BYT. | Giải trình. - Hiện nay, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang xin ý kiến rộng rãi các tổ chức cá nhân có liên quan về việc quy định đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại để tích hợp và đồng bộ theo quy định tại Điều 93 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.- Đối với vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống, cơ quan soạn thảo đang tham mưu và đề xuất theo hướng không bắt buộc phải đăng ký lưu hành đối với đối tượng này mà hướng tới công bố để thuận lợi cho doanh nghiệp, cải cách thủ tục hành chính. |
|  | SYT Lào Cai | 1. Điểm a Khoản 1 Điều 12, Khoản 3 Điều 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Đề nghị Sửa đổi nội dung “Thông tư số 42/2017/TTBYT ngày 13/11/2017” thành “Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024” để phù hợp với quy định hiện hành. 2. Khoản 30 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT: Đề nghị sửa đổi nội dung “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế” thành “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại Khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và Khoản 11 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT” để phù hợp với quy định hiện hành.3.Các quy định về thời gian (01 tháng, 03 tháng…): Đề nghị quy đổi thành ngày (30 ngày, 90 ngày…) để thuận lợi trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính. | Tiếp thu. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật hiện đang có hiệu lực thi hành và ghi rõ mốc thời gian trong thực hiện thủ tục hành chính. |
|  | SYT Thành phố Hồ Chí Minh | **1. Điểm a Khoản 2 Điều 2 Thông tư số 21/2018/TT-BYT****Đề suất:** sửa từ: “a) Thuốc cổ truyền quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 2 Điều 60 và khoản 1, khoản 2 Điều 70 Luật dược;” thành “*a) Thuốc cổ truyền quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 2 Điều 60 và khoản 1,* ***~~khoản 2~~*** *Điều 70 Luật dược;””*- Đồng thời, bổ sung quy định cho phép thực hiện hồ sơ đăng ký cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối thuốc cổ truyền được cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên sản xuất theo tiêu chuẩn và đăng ký bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó. *(Nghiên cứu bổ sung quy định tại Chương III trong Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.)***Lý do:** Theo Khoản 2 Điều 70 Luật Dược 2016 quy định: “*Thuốc cổ truyền do bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên chế biến, bào chế được bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó.*”Hiện nay chưa có văn bản hướng dẫn và quy định các thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền, do đó cần có quy định cụ thể về việc đăng ký lưu hành riêng đối với thuốc cổ truyền, dược liệu được sản xuất theo mô hình này, nhằm tạo điều kiện phát triển mạnh mẽ công tác khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.**2. Điểm c Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 21/2018/TT-BYT *(được sửa đổi tại Khoản 10 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT) và* Điểm c Khoản 1 Điều 8 Thông tư số 21/2018/TT-BYT (*được sửa đổi tại khoản 11 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT*).****Đề suất:** bổ sung trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam (điều 7) và Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam (Điều 8) đối với “*Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên từ 10 (mười) năm trở lên và cho từ 200 (hai trăm) người bệnh trở lên tính đến thời điểm nộp hồ sơ đăng ký có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả*”**Lý do:** Thuốc y học cổ truyền sử dụng tại Bệnh viện y học cổ truyền đã được sử dụng trong thời gian dài, cho nhiều bệnh nhân, công thức bài thuốc gia giảm dựa trên những bài thuốc cổ phương hoặc được Hội đồng khoa học công nghệ nghiệm thu, đáp ứng được hiệu quả điều trị trên bệnh nhân, đề nghị công nhận là trường hợp miễn thử lâm sàng. *(Nội dung này đã được quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 21/2018/TT-BYT nhưng đã bỏ khi sửa đổi tại Khoản 10 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT).* | Giải trình. Căn cứ khoản 3 Điều 70 Luật dược Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc được chế biến, bào chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này không phải đăng ký lưu hành. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc theo quy định khi phát hiện thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả.Đối với tiêu chí đáp ứng miễn thử lâm sàng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang nghiên cứu các ý kiến góp ý để sửa đổi các quy định về thuốc cổ truyền sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên để khuyến khích, phát huy các bài thuốc đã sử dụng nhiều năm tại cơ sở khám bệnh bằng y học cổ truyền. |
|  | Trường Đại học Dược Hà Nội | - Đề nghị sửa điểm b khoản 1 Điều 17 như sau: “Danh mục trang thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất: tên thiết bị, thông số, công suất, kiểu máy, mục đích sử dụng, tình trạng sử dụng, số đăng ký hoặc công bố (nếu có)”.- Đề nghị sửa đổi mẫu số 02/TT: bổ sung tiêu chuẩn chất lượng cao/cốm/bột.- Đề nghị cập nhật các Thông tư được viện dẫn: Thông tư số 13/2024/TT-BYT, Thông tư số 14/2024/TT-BYT và Thông tư số 08/2022/TT-BYT. | Tiếp thu một phần.Đối với nội dung về trang thiết bị, cơ quan soạn thảo đang nghiên cứu biên tập lại nội dung này cho phù hợp với đặc thù về sản xuất thuốc cổ truyền |
|  | Công ty cổ phần Traphaco | 1 Điều 2: Đề nghị Ban soạn thảo làm rõ để phân biệt vị thuốc cổ truyền được bào chế dưới dạng cổ truyền và vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống.2. Điều 3: Đề nghị Bộ Y tế sớm ban hành Danh mục bài thuốc cổ phương để doanh nghiệp có căn cứ Nghiên cứu và Đăng ký sản phẩm.3. Khoản 2, 3 Điều 4: Đề nghị bổ sung quy định rõ đối với các tài liệu khác không phải là tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền có yêu cầu phải có dấu xác nhận hay không?4. Khoản 5 Điều 4: Đề xuất bổ sung chấp nhận tài liệu là Scan bản chính các tài liệu đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến.5. Khoản 8 Điều 4: Đề xuất bổ sung chấp nhận các giấy tờ pháp lý khác của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu như: - Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu nhập khẩu là Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp- Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP- Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước là Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương.- Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng- Bản tự công bố- Chứng nhận ISO6. Đề xuất sửa đổi khoản 9 Điều 4 như sau:“*Điều 4. Ngôn ngữ, hình thức, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.* *…**9. Quy định chung về sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành**a) Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 12 tháng thì hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký, trừ trường hợp trong công văn thông báo có những nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung cần có thời gian dài hơn để thực hiện như:**- Thay đổi/bổ sung tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm.**- Bổ sung GMP/CPP hoặc giấy tờ pháp lý khác.**- Bổ sung dữ liệu nghiên cứu độ ổn định mới theo yêu cầu của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.**Đối với trường hợp cần kéo dài thời gian theo quy định trên, cơ sở được kéo dài thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhưng không quá 36 tháng kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận.*”7. Đề xuất bỏ trường hợp tại điểm a khoản 1 Điều 7.8. Đề xuất sửa Điểm g, h khoản 1 Điều 7 như sau:“***Điều 7. Trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam****1. Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng bao gồm các thuốc có nguồn gốc, xuất xứ công thức thuộc các trường hợp sau:**…*g*) Thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 10 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền chưa có dữ liệu lâm sàng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 5 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc.**h)* ***Thuốc cổ truyền*** *gia giảm từ […]”*9. Điểm d Khoản 1 Điều 7 và Khoản 3 Điều 11 Dự thảo: Đề nghị làm rõ thuốc cổ truyền có thay đổi dạng bào chế có cần phải nộp Kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn hay không để doanh nghiệp thống nhất giữa điều kiện áp dụng và tài liệu cần nộp.10. Điều 15: đề xuất sửa như sau: *“Điều 15. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền**Hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định Khoản 3 Điều 56 Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số: 44/2024/QH15 , bao gồm:”*11. Điểm a Khoản 2 Điều 16: đề xuất sửa như sau: *“Điều 16. Phần hồ sơ hành chính**Phần hồ sơ hành chính bao gồm các giấy tờ, tài liệu sau đây:**…**2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất:* *a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Scan bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở sản xuất thuốc trong nước;”*12. Khoản 7 Điều 22 và khoản 7 Điều 31 Dự thảo quy định: đề xuất sửa như sau: *“Điều 22. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền**7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền là không quá 12 tháng kể từ ngày Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.”**và**“Điều 31. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu**7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu là không quá 12 tháng kể từ ngày Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.”*13. Điều 39 Dự thảo quy định: Đề nghị chỉnh sửa cách viết nhằm quy định rõ đối với các hồ sơ gia hạn đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang chờ cơ quan quản lý giải quyết hồ sơ thì Giấy đăng ký lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng cho đến khi có văn bản thông báo của Cơ quan quản lý.14. Đề nghị bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 1 Điều 41 như sau: “Công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền hoặc cung cấp bằng chứng xác nhận cho các trường hợp hồ sơ gia hạn đã được tiếp nhận để doanh nghiệp tiếp tục sử dụng Giấy đăng ký lưu hành trong thời gian chờ cơ quan quản lý giải quyết hồ sơ”.15. Đề nghị bổ sung điều khoản quy định tài liệu tham chiếu được chấp nhận dùng làm xuất xứ công thức thuốc cổ truyền: Dược điển Việt Nam, Dược điển Trung Quốc, Dược điển Nhật Bản, Dược điển Hàn Quốc, Dược điển Hồng Kông, Dược điển Đài Loan. | Tiếp thu một phần- Hiện nay, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang xin ý kiến rộng rãi các tổ chức cá nhân có liên quan về việc quy định đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại để tích hợp và đồng bộ theo quy định tại Điều 93 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.- Đối với vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống, cơ quan soạn thảo đang tham mưu và đề xuất theo hướng không bắt buộc phải đăng ký lưu hành đối với đối tượng này mà hướng tới công bố để thuận lợi cho doanh nghiệp, cải cách thủ tục hành chính.- Đối với danh mục bài thuốc cổ phương, hiện nay Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang phối hợp với các đơn vị liên quan rà soát tổng thể để sớm trình cấp có thẩm quyền ban hành theo quy định.- Đối với tài liệu nộp trực tuyến: Cục Quản lý YDCT nghiên cứu tiếp thu để sửa đổi cho phù hợp với nộp tài liệu trên môi trường điện tử.- Đối với thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng tại Điều 7 dự thảo Thông tư: cơ quan soạn thảo đang lấy ý kiến rộng rãi các đơn vị để sửa đổi các thuốc cổ truyền đáp ứng miễn thử lâm sàng theo nhu cầu thực tiễn.- Tiếp thu các ý kiến về việc thừa nhận các chuyên luận thuốc cổ truyền có trong dược điển các quốc gia phát triển về y học cổ truyền. |
|  | Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam | **I. Thông tư số 21/2018/TT-BYT** **1. Chương III. Thông tư 21/2018/TT-BYT:** Chưa có quy định rõ ràng thời hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.**Đề xuất:** Cần có quy định rõ về thời gian gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu như đã quy định tại Điều 8 của Thông tư số 08/2022/TT-BYT Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để từ đó Công ty có căn cứ đối chiều về thời gian gia hạn của các sản phẩm.**2. Điều 7, Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam:** Chưa có quy định cho trường hợp thuốc cổ truyền có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc dược liệu mới được cấp phép lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả các thuốc đã hết hiệu lực SĐK).**Đề xuất:** Cần bổ sung thêm quy định rõ trường hợp thuốc cổ truyền có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc dược liệu mới được cấp phép lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả thuốc đã hết hiệu lực SĐK) nhằm giảm chi phí nghiên cứu lâm sàng cho doanh nghiệp.**3. Điều 7, Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam:** Chưa có quy định về tài liệu được sử dụng để làm dẫn chứng, lý luận về gia giảm.**Đề xuất:** Bna hành danh mục tài liệu gốc để làm căn cứ xác định là thuốc cổ phương. Quy định rõ ràng về tài liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm.**4. Khoản 3, Điều 12 Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Các trường hợp thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành:** Các thuốc cổ truyền đã lưu hành trên 5 năm nhưng khi gia hạn hiệu lực giấy đăng ký có thời hạn 3 năm cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy phép gia hạn.**Đề xuất:** Đề nghị xem xét điều chỉnh thời gian gia hạn hiệu lực đối với các thuốc cổ truyền đã có thời gian lưu hành trên 05 năm mà không có các báo cáo bất lợi trong quá trình lưu hành thời gian gia hạn 05 năm để không cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả nhằm tránh chi phí không cần thiết cho doanh nghiệp, nhà nước. **5. Điều 21 Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Việc quy định đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu:** Thời hạn nộp hồ sơ gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ gia hạn).**Đề xuất:** Đề nghị thay đổi trong vòng 12 tháng kể từ ngày hết hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Để các công ty có thời gian chuẩn bị hồ sơ đầy đủ hơn.**6. Khoản 3 Điều 22 Thông tư số 21/2018/TT-BYT**: Việc áp dụng đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo: **Đề xuất:** Đề nghị bổ sung trường hợp hồ sơ không được tiếp nhận trong trường hợp nào (VD: Sẽ có phản hồi từ CỤc YDCT trong thời hạn bao lâu hoặc trong trường hợp đã được tiếp nhận theo hình thức thông báo nhưng nhận được công văn bổ sung từ Cục YDCT thì hồ sơ đã nộp có thuộc phân loại thay đổi thông báo như đã nộp hay không).**7. Khoản 8 Điều 31 Thông tư số 21/2018/TT-BYT:** Trường hợp thay đổi bổ sung liên quan đến mẫu nhãn và tờ HDSD mà được tự cập nhật không phải nộp hồ sơ hoặc thông báo.**Đề xuất:** Đề nghị bổ sung trường hợp: Được phép bỏ các nội dung không bắt buộc ghi trên nhãn và tờ HDSD.**II. Thông tư số 39/2021/TT-BYT****1. Khoản 8, Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT:** Cung cấp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền.**Đề xuất:** Xem xét bỏ cung cấp giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP vì không phù hợp theo quy định 1 số nước.**2. Khoản 9, Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT:** Thời hạn bổ sung cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung không quá 90 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận.**Đề xuất:** Thời gian bổ sung ngắn so với nhiều các yêu cầu bổ sung như thẩm định phương pháp phân tích, thay đổi quy trình sản xuất.**3. Phụ lục II, Thông tư số 39/2021/TT-BYT:** Tài liệu hồ sơ quy định cần nộp cho hồ sơ thay đổi.**Đề xuất:** Đề nghị ghi đầy đủ và cụ thể đối với các trường hợp làm hồ sơ thay đổi, tránh ghi chung chung gây khó khăn trong quá trình soạn thảo hồ sơ đăng ký. | Tiếp thu một phần. - Đối với hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu đã có quy định cụ thể tại khoản 8 Điều 56 Luật sửa đổi, có quy định cụ thể giấy đăng ký lưu hành: *“a) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này;**b) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;**c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.”*- Đối với ý kiến tại Điều 7 dự thảo Thông tư, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp thu ý kiến về việc đơn giản hóa các tài liệu đánh giá an toàn hiệu quả của thuốc cổ truyền.- Đối với danh mục bài thuốc cổ phương, hiện nay Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang phối hợp với các đơn vị liên quan rà soát tổng thể để sớm trình cấp có thẩm quyền ban hành theo quy định.- Tiếp thu các ý kiến về việc hay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.- Đối với ý kiến về tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền: đã sửa đổi tài liệu về GMP thuốc cổ truyền để phù hợp với thực tiễn.- Đối với ý nhóm ý kiến về thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Do hướng dẫn chung theo ACTD chưa phù hợp với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nghiên cứu tiếp thu các ý kiến để quy định riêng một phụ lục cho thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bảo đảm phù hợp với đặc thù riêng của nhóm này. |
|  | Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương | 1. ***Điều 1 (Điểm a, Khoản 1):*** Thống nhất và làm rõ định nghĩa về **" Bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền", "Bán thành phẩm dược liệu"**. 2. ***Điều 19, Khoản 2:***2.1. Điểm a: Sửa lại cho rõ nghĩa câu **"Riêng đối với tiêu chuẩn của các phụ liệu trong quá trình chế biến, cơ sở phải có biện pháp kiểm soát chất lượng của các phụ liệu".**2.2. Điểm b (Tiêu chuẩn bán thành phẩm): Bổ sung cụm từ **"yêu cầu chất lượng"** vào câu "Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm" (Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu, **yêu cầu chất lượng** và phương pháp kiểm nghiệm).2.3. Điểm d (Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói): Bổ sung cụm từ **"yêu cầu chất lượng"** vào câu "Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm" (Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu, **yêu cầu chất lượng** và phương pháp kiểm nghiệm).- Điểm đ:+ Sửa Thực hành tốt phòng thí nghiệm **thuốc** (GLP) thành Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP);+ Quy định về Phiếu kiểm nghiệm: Sửa "...trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu" **thành** "...trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm **của** dược liệu **có tiêu chuẩn chất lượng đầy đủ và cao nhất**".Lý do: Cùng một dược liệu nhưng các nhà sản xuất khác nhau có thể xây dựng tiêu chuẩn chất lượng cho dược liệu đó với số lượng chỉ tiêu và yêu cầu chất lượng khác nhau.2.4. Làm rõ "Các hình ảnh sắc ký của các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm" **là toàn bộ** các hình ảnh sắc ký của các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm **hay chỉ là đại diện**?3. ***Điều 28, Khoản 2:***- Điểm c:+ Sửa "Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu có phòng kiểm nghiệm **dược liệu** đạt “Thực hành tốt phòng **kiểm nghiệm thuốc**” (GLP) đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu" **thành "**Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu có phòng kiểm nghiệm đạt “Thực hành tốt phòng **thí nghiệm**” (GLP) đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu".+ Sửa " Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có phòng kiểm nghiệm **vị thuốc cổ truyền, dược liệu** đạt “Thực hành tốt phòng **kiểm nghiệm thuốc**” (GLP) đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu" **thành** "Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có phòng kiểm nghiệm đạt “Thực hành tốt phòng **thí nghiệm**” (GLP) đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu".- Điểm d (Số lượng Phiếu kiểm nghiệm như sau):+ Sửa "...trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu" **thành** "...trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu **có tiêu chuẩn chất lượng đầy đủ và cao nhất**".Lý do: Các nhà sản xuất dược liệu khác nhau có thể xây dựng tiêu chuẩn chất lượng khác nhau cho cùng một dược liệu.+ Làm rõ "Các hình ảnh sắc ký của các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm" **là toàn bộ** các hình ảnh sắc ký của các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm **hay chỉ là đại diện**? | 1. Giải trình. Hiện nay đã có định nghĩa bán thành phẩm theo định nghĩa trong quy định của GMP. Bộ Y tế đang nghiên cứu bổ sung định nghĩa bán thành phẩm trong dự thảo Nghị định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.2. 2.1. Tiếp thu. Đã biên tập lại nội dung về phụ liệu.2.2. Tiếp thu.2.3. Tiếp thuĐối với nội dung về phiếu kiểm nghiệm: tiếp tục xin ý kiến Ban soạn thảo để sửa đổi nội dung này.2.4. Tiếp thu.3. Tiếp thu |
|  | Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam | **1. Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận:** Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc/ dược liệuĐề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sửa lại cho phù hợp.Lý do :Nội dung không phù hợp với tiêu đề và không bao quát được thuốc cổ truyền/ vị thuốc cổ truyền/dược liệu **2. Cách ghi biểu mẫu :** Tại dự thảo đang khác nhau cách ghi giữa: Mẫu số…, Mẫu.., Biểu Mẫu….. Một số thì để ở góc trên cùng bên phải; một số thì để trên cùng giữa trang và đa phần để đầu tiêu đề của mỗi biểu mẫu.Đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Ban biên soạn sửa lạiĐề nghị ghi ở góc trên cùng bên phải mỗi trang.Lý do: Để thống nhất với các VBQPPL của Bộ Y tế.**3. Mục 1.5** trong các Mẫu số 03A; 03B và 03 C. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh DượcĐề xuất: Bỏ**Mục 2.5** trong các Mẫu số 03A;03B và 03C. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP)Đề xuất: Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc nước ngoàiLý do: Giấy này do các cơ quan quản lý nhà nước cấp, nên không cần các Doanh nghiệp phải cung cấp mất thời gian và phiền hà cho doanh nghiệpGiấy chứng nhận đạt GMP của DN trong nước do Cục QL YDCT đi kiểm tra và cấp nên không cần các Doanh nghiệp phải cung cấp mất thời gian và phiền hà cho doanh nghiệp**4. Mục 5 Điều 9**Thuốc cổ truyền là sản phẩm của đề tài nghiên cứu khoa học có chứng minh an toàn và hiệu quả được cơ quan quản lý nhà nước cấp tỉnh hoặc cấp Bộ, Ngành và tương đương phê duyệt đề cương, đánh giá nghiệm thu từ mức đạt trở lên;Đề xuất: Thuốc cổ truyền là sản phẩm của ~~đề tài nghiên cứu khoa học~~ các nhiệm vụ khoa học -công nghệ có chứng minh an toàn và hiệu quả được cơ quan quản lý nhà nước cấp tỉnh/ ~~hoặc cấp~~ Bộ/Ngành và tương đương phê duyệt đề cương, đánh giá nghiệm thu từ mức đạt trở lên;Lý do: Các nhiệm vụ khoa học -công nghệ bao gồm: đề tài , dự án …; đa phần các sản phẩm đưa vào thương mại hóa là từ dự án sản xuất thử nghiệm**5. Điều 19-Mục 2- Điểm đ-Phiếu kiểm nghiệm**: - Quy định về Phiếu kiểm nghiệm như sau:Phiếu kiểm nghiệm từng dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 phiếu kiểm nghiệm dược liệu);Các hình ảnh sắc ký của phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm.Đề xuất: Quy định về Phiếu kiểm nghiệm như sau:Phiếu kiểm nghiệm từng dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (trường hợp một dược liệu mà được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 phiếu kiểm nghiệm ~~dược liệu~~)Các hình/ảnh sắc ký đồ của phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm (nếu có).Lý do: Viết “Các hình ảnh sắc ký của phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm ghiệm“ dễ nhầm lẫn với hình ảnh đang thực hiện định tính, định lượng bằng sắc ký. Và trong trường hợp định tính, định lượng bằng các phương pháp sắc ký mới có hình/ảnh sắc ký đồ nên thêm cụm từ “nếu có“Điều 19-Mục 2- Điểm e-: Chất chuẩn, dược liệu chuẩn trong kiểm nghiệm thành phẩm có chứng chỉ phân tích chất chuẩn, dược liệu chuẩn.Đề xuất: Chất chuẩn, dược liệu chuẩn trong kiểm nghiệm thành phẩm phải có chứng chỉ phân tích. ~~chất chuẩn, dược liệu chuẩn.~~Lý do: Thêm từ phải nhấn mạnh không thể thiếu và bỏ cụm từ “chất chuẩn, dược liệu chuẩn để trong 1 câu không trùng lặp hai lần.6. Xem xét ưu tiên thẩm định hồ sơ xin phép cấp số đăng ký lưu hành đối với các thuốc cổ truyền đáp ứng các tiêu chí sau:- Có chứa thành phần dạng bán thành phẩm dược liệu (chiết xuất dược liệu ở dạng cao, cốm, bột) được tiêu chuẩn hóa, định lượng hoạt chất.- Tiêu chuẩn thành phẩm thuốc có chỉ tiêu định lượng hoạt chất.Việc này sẽ khuyến khích doanh nghiệp đầu tư triển khai vùng trồng GACP, ứng dụng công nghệ trong nghiên cứu phát triển, sản xuất thuốc và nâng cao chất lượng thuốc cổ truyền.7. Xem xét lại yêu cầu phải thử độc tính cấp, bán trường diễn với trường hợp thuốc cổ truyền có thay đổi dạng bào chế (không thay đổi thành phần, hàm lượng, chỉ định, tác dụng, đường dùng) và đã lưu hành trên 10 năm (không ghi nhận phản ứng có hại nào). | 1. Tiếp thu. Đã sửa đổi mẫu 02 cho phù hợp với từng đối tượng đăng ký.2. Tiếp thu. Đã thống nhất cách ghi biểu mẫu.3. Giải trình. Thực hiện Quyết định đơn giản hóa thủ tục hành chinh, thành phần hồ sơ. Đối với các giấy tờ do Cơ quan quản lý cấp phép sẽ không yêu cầu doanh nghiệp nộp lại mà chỉ cần khai báo trong đơn.4. Tiếp thu và biên tập lại cho phù hợp.5. Tiếp thu một phần. Đối với nội dung về phiếu kiểm nghiệm: tiếp tục xin ý kiến Ban soạn thảo để sửa đổi nội dung này.6. - Hiện nay, ngoài sản xuất thuốc từ dược liệu, các nhà máy có thể thực hiện sản xuất từ các cao, cốm, bột dược liệu. Đối với các cao, cốm, bột dược liệu trước khi đưa vào sản suất đều được xây dựng tiêu chuẩn chất lượng và kiểm soát chất lượng theo đúng các hướng dẫn trong đó có định lượng, kiểm soát các hoạt chất. Do đó việc ưu tiên đối với nhóm nguyên liệu này khó đảm bảo tính khả thi trên thực tế- Hiện nay, hầu hết các tiêu chuẩn chấ lượng thành phẩm có định lượng, kiểm soát các hoạt chất. Do đó việc ưu tiên đối với nhóm nguyên liệu này khó đảm bảo tính khả thi trên thực tế.7. Tiếp thu. Một phần để biên tập lại điều này. |
|  | Công ty cổ phần Traphaco | **1. Điều 3**8. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu và dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền có thể là một trong các loại giấy tờ sau:…Đề xuất :"Bổ sung chấp nhận các giấy tờ pháp lý khác của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu như: - Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu nhập khẩu là Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp- Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP- Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước là Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương.- Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng- Bản tự công bố- Chứng nhận ISO"**2. Điều 3**9. Quy định về thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.a) Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 90 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. b) Trường hợp cần kéo dài thời gian sửa đổi, bổ sung so với quy định tại điểm a khoản này, cơ sở phải có văn bản thông báo đến cơ quan quản lý và nêu rõ lý do và thời gian bổ sung. Các trường hợp cần kéo dài thuộc một trong các trường hợp sau:- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng của thuốc cổ truyền.- Dữ liệu nghiên cứu độc tính.- Thẩm định tiêu chuẩn, kiểm nghiệm chất lượng bán thành phẩm, thành phẩm.- Bổ sung GMP/CPP hoặc giấy tờ pháp lý khác.- Bổ sung dữ liệu nghiên cứu độ ổn định mới.**3. Điều 13**"6. Đối với bài thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 9 Thông tư này:a) Bản sao hợp lệ Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.b) Tài liệu minh chứng thuốc đã lưu hành từ 10 năm trở lên trên thị trường.7. Đối với bài thuốc theo quy định tại khoản 7 Điều 9 Thông tư này:a) Bản sao hợp lệ Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.b) Tài liệu minh chứng thuốc đã lưu hành từ 05 năm trở lên trên thị trường.9. Đối với thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 9 Điều 9 Thông tư này:a) Giấy CPP có chứng thực đã được hợp pháp lãnh sự.b) Tài liệu minh chứng thuốc đã lưu hành từ 10 năm trở lên tại nước xuất khẩu."Đề nghị làm rõ hơn Tài liệu chứng minh thuốc đã lưu hành trên thị trường để doanh nghiệp có thể áp dụng chính xác.**4. Điều 24**"7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền là không quá 06 tháng kể từ ngày Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền."Đề xuất : Sửa thời hạn phải thực hiện từ "6 tháng" thành "12 tháng"**5. Biểu mẫu**Mẫu 03. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký thuốc cổ truyềnĐề nghị kiểm tra phần ký hiệu và chú thích.**6.** ***BM 04A: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký thuốc cổ truyền***Mục IV. Cam kết của cơ sở đăng ký2. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định pháp luật về dược.Đề xuất bỏ nội dung cam kết này"***BM 04B: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký vị thuốc cổ truyền***Mục IV. Cam kết của cơ sở đăng ký"2. Trong quá trình lưu hành, vị thuốc cổ truyền không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật."Đề xuất bỏ nội dung cam kết này"***BM 04C: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký dược liệu***Mục IV. Cam kết của cơ sở đăng ký2. Trong quá trình lưu hành dược liệu không vi phạm các quy định về dược."Đề xuất bỏ nội dung cam kết này***Mẫu số 10: Báo cáo quá trình lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu***Đề xuất bỏ"***Mẫu số 11: Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký***Mục IV. Cam kết của cơ sở đăng ký2. Sau khi bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu, công ty sẽ tiến hành thu hồi các sản phẩm khi lưu hành trên thị trường."Đề xuất bỏ nội dung cam kết này***7. Phụ lục II. Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng với TCT, vị TCT, dược liệu***Yêu cầu hồ sơ"Đề nghị thống nhất lại trích dẫn các điều khoản để phù hợp với dự thảo thông tư đính kèm"***I.1. Thay đổi lớn***2. Đường dùng3. Thay đổi liều dùng"Đề xuất :"Bổ sung, chỉnh sửa tại Yêu cầu hồ sơ:Sửa "Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV" thành "Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV hoặc tài liệu chứng minh""***II.1. Thay đổi nhỏ phải được phê duyệt của CQQL***1. Đổi cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệuYêu cầu hồ sơ:...Tài liệu về hồ sơ độ ổn định"Đề xuất : - Đề nghị sửa tên loại thay đổi thành:"Thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu"- Đề nghị làm rõ hồ sơ độ ổn định cần nộp là của bán thành phẩm dược liệu hay của thành phẩm để doanh nghiệp có thể cung cấp tài liệu chính xác.2. Thay đổi hoặc bổ sung thành phần tá dược (bao gồm thay đổi tỷ lệ tá dược).Điều kiện: - Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm.Yêu cầu hồ sơ:...- Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô pilot giữa thành phẩm sản xuất tại địa điểm mới và thành phẩm sản xuất tại địa điểm đã được duyệt"Đề xuất :"- Đề nghị sửa mục điều kiện thành: Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm (trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc)- Sửa yêu cầu hồ sơ:Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô pilot giữa thành phẩm trước và sau khi có thay đổi."4. Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu, thành phẩmĐề xuất gộp nội dung thay đổi này với mục 10. Thay đổi tiêu chuẩn và/hoặc phương pháp kiểm nghiệm của bán thành phẩm, thành phẩm (bao gồm cả thẩm định phương pháp phân tích)6. Thay đổi độ ổn định/hạn dùng/điều kiện bảo quản của nguyên liệuĐề nghị chuyển từ mục II.1 Thay đổi phải được phê duyệt của CQQL thành mục II.2. Thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo7. Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của thành phẩmYêu cầu hồ sơ:- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm mới và đã được duyệtBảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới và đã được phê duyệt (03 bản)'Đề nghị sửa thành:- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm mới và đã được duyệt (nếu có)Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi (nếu có)- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới (03 bản) và đã được phê duyệt8. Thay đổi điều kiện bảo quản của thành phẩmYêu cầu hồ sơ:- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới và đã được phê duyệt (03 bản)Đề nghị sửa thành:- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới (03 bản) và đã được phê duyệt9. Thay đổi qui trình sản xuất của thành phẩm: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thẩm định qui trình...Yêu cầu hồ sơ:...Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP)Đề nghị bỏ Giấy tờ pháp lý"***II.2. Thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo:***1. Đổi địa điểm sản xuất/cơ sở đóng gói bán thành phẩm, thành phẩmYêu cầu hồ sơ:...- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định "Đề nghị làm rõ trong trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất bán thành phẩm, có cần nộp tài liệu độ ổn định của thành phẩm7. Thay đổi tiêu chuẩn và/ hoặc phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu"Đề nghị sửa thành:7. Thay đổi tiêu chuẩn và/ hoặc phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu, thành phẩm"8. Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu giống nhauĐiều kiện:- Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn;- Không thay đổi cơ sở sản xuất/cung cấp dược liệuYêu cầu hồ sơ:- Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).Đề nghị thống nhất giữa điều kiện áp dụng và yêu cầu hồ sơ, nếu không thay đổi cơ sở sản xuất thì không cần nộp lại giấy tờ pháp lý của cơ sở***Đề nghị bổ sung các mã thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo sau theo tham khảo từ phụ lục II, thông tư 08/2022/TT-BYT*** :"**Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký, cập nhật thông tin liên quan đến cơ sở đăng ký**Điều kiện:Cơ sở đăng ký không thay đổi. Yêu cầu hồ sơ:- Đơn đăng ký có nội dung cam kết chịu trách nhiệm về nội dung thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký.- Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi tên, địa chỉ hoặc các giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký chứng minh nội dung thay đổi.- Giấy tờ pháp lý liên quan.""**Thay đổi tên cơ sở sản xuất do thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất** Điều kiện:- Địa điểm sản xuất không đổi - Không có thay đổi nào ngoại trừ thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất. Yêu cầu hồ sơ:- Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP với tên mới của cơ sở sản xuất hoặc giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược phẩm có thẩm quyền về việc thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất.- Thư công bố của cơ sở sở hữu cũ về việc chuyển nhượng quyền sở hữu sang cơ sở sở hữu mới." | 1. Tiếp thu một phần. Cấu hình tài liệu pháp lý của tá dược vỏ nang thành một khoản riêng và tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất, cung cấp dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu và một khoản riêng.Giải trình. Đối với các tài liệu như C/O hay GACP đã có quy định cụ thể trong Thông tư 38/2021/TT-BYT. Dự thảo chỉ quy định tài liệu cho cơ sở.2. Tiếp thu3. Tiếp thu. Nghiên cứu tích hợp tài liệu minh chứng cùng tại Điều 13 và các Điều 9, 10. Đồng thời ghi rõ tài liệu để doanh nghiệp thuận lợi trong thực hiện.4. Cục Quản lý YDCT cổ truyền sẽ phối hợp với Cục Quản lý Dược rà soát cụ thể thời hạn này để thống nhất việc thực hiện Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nói chung.5. Tiếp thu6. Tiếp thu7. Tiếp thu một phần. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ rà soát toàn bộ các nội dung liên quan đến thay đổi nhỏ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. |
|  | Công ty TNHH EVD dược phẩm và y tế | Đề xuất Singapore vào danh sách các quốc gia tham chiếu tại Khoản 9 Điều 9 | Tiếp tục xin ý kiến các đơn vị đối với nội dung này. |
|  | Công ty Moleac Pte Ltd | 1. Đề nghị công nhận Cơ quan khoa học y tế Singapore (HSA) là cơ quan quản lý tham chiếu cho y học bổ sung, bao gồm thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền.2. Đề nghị cho phép các thuốc được HSA cấp phép lưu hành được áp dụng các quy định và miễn trừ tương tự như các thuốc được cấp phép lưu hành tại các nước tham chiếu khác như Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc. | Giải trình. Tại dự thảo Thông tư không có quy định về cơ quan quản lý dược tham chiếu cho thuốc cổ truyền.2. Tiếp tục xin ý kiến các đơn vị đối với nội dung này. |
|  | Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Linh | 1. Đề nghị sửa đổi: Điểm a khoản 9 Điều 3 như sau: Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 120 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận2. Đối với các trường hợp cần kéo dài thời gian sửa đổi, có cần phải chờ công văn phê duyệt trả lời của cơ quan quản lý hay không.3. Đề xuất nghiên cứu sửa đổi, bổ sung Điều 7. Tiêu chí phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn., theo một trong hai phương án:**Phương án 1:** “Thuốc cổ truyền được xem xét lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:1. Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành hoặc có chứa thành phần dược liệu độc có đánh dấu (\*) thuộc Danh mục dược liệu độc tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26 tháng 08 năm 2024 nhưng đã được chế biến theo đúng yêu cầu của Thông tư đó và thành phẩm thuốc có kết quả thử độc tính cấp, độc tính bất thường, độc tính bán trường diễn tại các cơ sở kiểm nghiệm đủ điện kiện để chứng minh không ảnh hưởng đến tình trạng chung và các bộ phận chức năng.2. Không được có một trong các chỉ định sau:a) Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư.b) Điều trị bệnh suy tim, tăng huyết áp cấp tính, rối loạn nhịp tim.c) Điều trị bệnh suy gan, viêm tụy cấp.d) Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài)……….”.**Phương án 2:** “Thuốc cổ truyền được xem xét lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:1. Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành trừ các sản phẩm có chứa dược liệu Bán hạ ( Rhizoma Pinelliae) đã được chế biến theo đúng yêu cầu của Thông tư số 13/2024/TT-BYT ban hành ngày 26/08/2024 và thành phẩm thuốc có kết quả thử độc tính cấp, độc tính bất thường, độc tính bán trường diễn tại các cơ sở kiểm nghiệm đủ điện kiện để chứng minh không ảnh hưởng đến tình trạng chung và các bộ phận chức năng.2. Không được có một trong các chỉ định sau:a) Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư.b) Điều trị bệnh suy tim, tăng huyết áp cấp tính, rối loạn nhịp tim.c) Điều trị bệnh suy gan, viêm tụy cấp.d) Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài)……….”4. Đề nghị làm rõ Tài liệu minh chứng thuốc đã lưu hành từ 05, 10 năm trở lên trên thị trường là tài liệu gì.5. Đề nghị làm rõ Tài liệu minh chứng thuốc đã lưu hành từ 10 năm trở lên tại nước xuất khẩu là tài liệu gì.6. Đề nghị sửa đổi Điểm b, Khoản 2, Điều 14 như sau:Thuốc cổ truyền gia hạn chưa có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ được quy định tại Điều 9 của thông tư này.7. Đề nghị sửa đổi Mục 11, phần II.1, Phụ lục II Thay đổi nhỏ phải được phê duyệt của cơ quan quản lý như sau: Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu khác nhau: Không thay đổi chỉ tiêu chất lượng của tiêu chuẩn cơ sở thành phẩm.8. Đề nghị sửa đổi Mục 8, phần II.2, Phụ lục II Thay đổi nhỏ không cần phê duyệt của cơ quan quản lý như sau: Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu giống nhau: Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn. | 1. Giải trình. Thời gian bổ sung hồ sơ được tính toán để các đơn vị có đủ thời gian để bổ sung theo các nội dung theo yêu cầu. Trường hợp cần kéo dài thời gian đã có quy định và hướng dẫn cụ thể tại điểm b khoản này.2. Sau khi có văn bản thông báo đến cơ quan quản lý và nêu rõ lý do và thời gian bổ sung. Cơ sơ chịu trách nhiệm với nội dung tại văn bản.3. Tiếp thu một phần và tiếp tục xin ý kiến các thành viên tại cuộc họp thẩm định dự thảo Thông tư.4. Tiếp thu. Đã ghi rõ là Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành và Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành.5. Tiếp thu. Đã ghi rõ là Giấy đăng ký lưu hành thuốc và Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành.6. Giải trình. Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ chỉ là phần nội dung tại Điều 9.7. Giải trình. Trường hợp này áp dụng đối với thay đổi loài dược liệu khác, khi thay đổi loài dược liệu khác tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm có sự thay đổi theo.8. Giải trình. Khi thay đổi cơ sở sản xuất/cung cấp dược liệu khì không thuộc trường hợp thay đổi chỉ cần thông báo. |
|  | Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà | 1. Đề nghị làm rõ để phân biệt vị thuốc cổ truyền/dược liệu bào chế dưới dạng truyền thống và dạng hiện đại và mô tả thế nào là dạng bào chế hiện đại. Đề xuất chỉ dược liệu/vị thuốc bào chế ở dạng hiện đại thì mới cần đăng ký lưu hành, còn lại sẽ công bố tiêu chuẩn2. Điều 3. Thời gian bổ sung có thể là 90 ngày/12 tháng/ 24 tháng/ 36 tháng .... tùy vào nội dung mà doanh nghiệp cần phải bổ sung cho hồ sơ.3. Điều 3. Nên quy định rõ về thời gian phản hồi của Cục trước văn bản của cơ sở và quy trình để xác định thời gian cuối cùng hợp lý được kéo dài. Hoặc nên đặt ra thời gian tối đa hợp lý cho từng nhóm lý do Cục đưa ra4. Các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có thành phần dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc làm thuốc có kết quả thử độc tính cấp, độc tính bất thường hoặc độc tính bán trường diễn tại cơ sở kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) chứng minh không ảnh hưởng đến tình trạng chung, các bộ phận chức năng và được chế biến phù hợp theo yêu cầu của thông tư 13/2024/TT-BYT thì không thuộc trường hợp phải kê đơn theo quy định của pháp luật.5. Điều 9: Bổ sung cơ chế công bố các thông tin liên quan xem thuốc nào được miễn lâm sàng theo diện nào và để bảo vệ doanh nghiệp khi công bố thì cần áp đặt thời gian bảo hộ phù hợp.6. Điều 9: Đề xuất thêm dược điển Hồng Kông, Đài Loan vào danh mục tham chiếu7. Tại sao thuốc có dữ liệu lâm sàng phải lưu hành 10 năm mới được công nhận để miễn thử lâm sàng, trong khi thuốc không có dữ liệu lâm sàng thì chỉ cần 5 năm là được công nhận?.8. Theo khoản 7 Điều 9, nếu chỉ cần lưu hành từ 5-10 năm để được công nhận miễn thử lâm sàng (cấp số đăng ký 5 năm), mà không có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ bài thuốc thì khoản 7 Điều 9 có mâu thuẫn với điểm b khoản 2 Điều 14 và Điều 11 về các thuốc được cấp số 3 năm hay không?9. Đề xuất không yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 đối với các thuốc thuộc khoản 1 Điều 10. 10. Bổ sung vào Điều 11 điều kiện về tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ công thức để tiêu chí rõ ràng hơn, thống nhất với điểm b khoản 2 Điều 14. Các điều kiện để được gia hạn 3 năm tại Điều 11 cần rõ ràng hơn và thống nhất với Điều 14.11. Bổ sung điều khoản nêu rõ điều kiện gia hạn khi sau 3 năm thuốc không cung cấp được đủ dữ liệu lâm sàng như yêu cầu tại Điều 11.12. Sửa đổi Điều 14: chỉ nêu các điều kiện như hiện tại là chưa rõ ràng, nên trực tiếp tham chiếu đến các thuốc được cấp 3 năm tại khoản 2 Điều 6 và Điều 11 (tức là các thuốc cần tiếp tục theo dõi an toàn hiệu quả theo điểm b khoản 8 Điều 56 Luật dược sửa đổi) để đúng với tên gọi Điều 14.13. Đề nghị bỏ quy định về bản Tóm tắt về sản phẩm14. Đối với vị thuốc cổ truyền:- Trên hệ thống đăng ký online: Mục tài liệu nghiên cứu độ ổn định là trường bắt buộc.- Trong dự thảo: chưa thấy yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định15. Cục quản lý YDCT và SYT đều thu hồi giấy đăng ký thuộc trường hợp khoản 1 Điều 58 Luật dược => có trùng chức năng nhiệm vụ không?16. Mẫu số 03- Bỏ mục Hiệu lực của giấy chứng nhận (GMP) tại thời điểm nộp hồ sơ.- Cục cần có cơ chế để chuyên gia nắm được thời điểm nộp hồ sơ trên hệ thống, tránh những yêu cầu không đúng về việc giấy tờ hết hạn tại thời điểm chuyên gia đọc nhưng doanh nghiệp thực hiện hoàn toàn đúng quy định là chỉ cần còn hạn tại thời điểm được tiếp nhận.- Bổ sung phân loại Thuốc kê đơn/Không kê đơn.17. Mẫu số 04- Bỏ phần tổng hợp thông tin báo cáo an toàn hiệu quả, đưa vào mẫu Báo cáo AT-HQ trong quá trình lưu hành.- Bỏ báo cáo tình hình chất lượng, số lượng sản xuất/cung ứng.- Bỏ cam kết thuốc có lưu hành thực tế.18. Mẫu số 08C và Mẫu số 10Gộp mẫu 8C và mẫu 10 thành Báo cáo an toàn hiệu quả trong quá trình lưu hành.19. Các nội dung thay đổi, bổ sung | 1. Giải trình. Các trường hợp dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đăng ký lưu hành đã được quy định cụ thể tại Nghị định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược đang xây dựng.2. Thời gian bổ sung hồ sơ được tính toán để các đơn vị có đủ thời gian để bổ sung theo các nội dung theo yêu cầu. Trường hợp cần kéo dài thời gian đã có quy định và hướng dẫn cụ thể tại điểm b khoản này.3. Sau khi có văn bản thông báo đến cơ quan quản lý và nêu rõ lý do và thời gian bổ sung. Cơ sơ chịu trách nhiệm với nội dung tại văn bản.4. Tiếp thu một phần và tiếp tục xin ý kiến các thành viên tại cuộc họp thẩm định dự thảo Thông tư.5. Giải trình. Đã quy định từng trường hợp cụ thể miễn thử lâm sàng theo quy định.6. Giải trình. Dự thảo đã ghi Trung Quốc, cách ghi như vậy đã đây đủ và bao trùm các thông tin.7. Tiếp thu. Đã biên tập và tích hợp 2 nội dung này trong một khoản.8. Xin ý kiến các thành viên tại cuộc họp thẩm định dự thảo Thông tư.9. Giải trình. Đây là các thuốc gia giảm, việc gia giảm đã được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và 2. Cần thiết phải có dữ liệu thực nghiệm chứng minh hiệu quả của thuốc gia giảm.10. Tiếp thu một phần. Tích hợp và làm rõ tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ và các Điều 9 và Điều 10.11. Giải trình. Đã có quy định cụ thể tại khoản 2 Điều 6.12. Giải trình. Đây là điều chung hướng dẫn về dữ liệu lâm sàng của các thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng.13. Giải trình. Bản tóm tắt sản phẩm là nội dung tóm tắt các thông tin của đơn đăng ký, thuận lợi trong quá trình rà soát hồ sơ, trình Hội đồng.14. Tiếp thu một phần. Rà soát phần mềm sau khi sửa Thông tư.15. Tại khoản 1 Điều 58 có quy định chung cho cả thuốc và nguyên liệu làm thuốc, vì vậy có quy định trách nhiệm thu hồi cho cả Cục Quản lý YDCT và Sở Y tế.16.- Tích hợp hiệu lực GMP để đơn giản hóa thành phần hồ sơ.- Tiếp thu. Cập nhật trong quy chế và hướng dẫn.- Tiếp thu. Đã bổ sung17. Tiếp thu một phần. Đối với các thông tin18. Tiếp thu19. Tiếp tục rà soát xin ý kiến các nội dung thau đổi, bổ sung. |
|  | Công ty TNHH Nam Dược | 1. Đề nghị Cục làm rõ khái niệm doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm về nội dung nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu do nhãn đã thực hiện theo thông tư, và khi được cấp giấy phép lưu hành đã được Cục phê duyệt.2. Đề nghị quy định rõ với các tài liệu khác không phải là tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền thì có bắt buộc có dấu xác nhận hay không, đề xuất với 1 số tài liệu có thể chấp nhận là scan bản chính khi nộp trực tuyến.3. Đề xuất Cục xem xét trên khía cạnh của thuốc cổ truyền với 1 số nguyên liệu hiếm, ít như Nọc rắn hoặc các tá dược tạo hương, tạo màu sẽ khó có đơn vị có GCN GMP, dược liệu không có GCN GACP.4. Khoản 9 Điều 3- Xem xét thời gian bổ sung ngắn, Cục QLD đang để thời gian 12 tháng. Nếu doanh nghiệp bổ sung chậm 1 ngày cũng bị loại hồ sơ, vậy những hồ sơ khi doanh nghiệp nộp lên bị chậm thời gian nhiều sẽ xử lý như thế nào?- Đề xuất Cục xem xét và ra yêu cầu trong cùng 1 lần 1 công văn để doanh nghiệp thuận tiện trong việc bổ sung và thực hiện đúng quy định.- Đề xuất thời gian bổ sung ghi rõ … ngày làm việc. Vì ở Điều 42. Tổ chức thực hiện cũng đang tính theo ngày làm việc với cơ quan quản lý.5. Khoản 3 Điều 6: Đề nghị Cục có phương án công bố danh sách hoặc có dấu tick trên hệ thống dịch vụ công để các cơ quan liên quan có thể tra cứu trong thời gian chờ cơ quan quản lý giải quyết thủ tục6. - Đề xuất Cục sớm ban hành danh mục bài thuốcCác bài thuốc trong danh mục có được phép gia giảm và gia giảm giới hạn như thế nào, đề nghị Cục làm rõ.- Những đề tài NCKH cấp bộ hay cấp nhà nước cũ và mới có sự khác nhau về quy mô, mô hình thì có được chấp nhận hay không?- Khoản 6: đề nghị làm rõ thông tin thuốc cổ truyền đã được cấp SĐK dựa trên dữ liệu NCLS thì sao phải miễn thử lâm sàng, đây có phải là trường hợp gia hạn SĐK không?7. Bài thuốc trong sách của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh: đề nghị làm rõ tài liệu nộp kèm là sách gốc hay sách có trích dẫn xuất xứ.8. Khoản 1 Điều 16: đề nghị làm rõ có giới hạn thời gian thực hiện và hoàn thành dự án.9. Đề nghị bổ sung: Bản sao hoặc Scan bảo gốc (áp dụng khi nộp trực tuyến).10. Nếu cơ sở thực hiện nội dung thay đổi ngay sau khi được cấp Phiếu tiếp nhận, sau 20 ngày Cục có sự phân loại khác thì phía cơ sở sẽ xử lý thế nào nếu liên quan đến bao bì mẫu nhãn và HDSD đã thực hiện. Hoặc sau 20 ngày Cục chưa công bố nội dung trên hệ thống dịch vụ công, thì doanh nghiệp có được thực hiện không, và nếu thực hiện rồi nhưng sau 1 tháng hoặc lâu hơn Cục phân loại khác thì sẽ xử lý như thế nào. Doanh nghiệp có phải chờ đến khi nào được công bố công khai mới chắc chắn không.11. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền | 1. Tiếp thu. Nghiên cứu bãi bỏ nội dung này.2. Tiếp tục xin ý kiến tại cuộc họp thẩm định.3. Tiếp thu. Tách riêng một khoản cho cho tá dược vỏ nang và một khoản cho dược liệu và nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.4. Tiếp thu một phần. Cục sẽ nghiên cứu rà soát các nội dung về thời gian bổ sung hồ sơ.5. Tiếp thu. Cục đang rà soát để nâng cấp phần mềm dịch vụ công6. Tiếp thu7. Tiếp thu8. Giải trình. Đề tài phải được cấp có thẩm quyền nghiệm thu.9. Xin ý kiến Văn phòng Bộ đối với các tài liệu nộp trong hồ sơ.10. Cơ sở phải chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dug phân loại của cơ sở.11. Tiếp thu |
|  | Liên đoàn thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI) | 1. Về hồ sơ pháp lý của doanh nghiệp nước ngoài- Xuất trình bản chính để đối chiếuTheo quy định tại điểm a khoản 6 Điều 3 Dự thảo, hồ sơ pháp lý của doanh nghiệp nước ngoài phải đáp ứng quy định “Bản sao có chứng thực phải do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu”. Bản sao có chứng thực là sự xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về nội dung của bản sao đúng với bản chính. Vì vậy, không cần thiết phải yêu cầu cung cấp thêm bản chính để đối chiếu khi đã có bản sao có chứng thực.Đề nghị bỏ quy định “trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu”.- Hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lýĐoạn 6 điểm a khoản 6 Điều 3 Dự thảo quy định “giấy tờ pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao chứng thực)”. Quy định này có thể được hiểu giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử sẽ phải hợp pháp hóa lãnh sự. Tuy nhiên, trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử nhưng không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý thì việc hợp pháp hóa lãnh sự ở đây sẽ như thế nào, trong khi theo quy định “Hợp pháp hóa lãnh sự” là việc cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam chứng nhận con dấu, chữ ký, chức danh trên giấy tờ, tài liệu của nước ngoài để giấy tờ, tài liệu đó được công nhận và sử dụng tại Việt Nam”, “Việc chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự chỉ là chứng nhận con dấu, chữ ký, chức danh trên giấy tờ, tài liệu, không bao hàm chứng nhận về nội dung và hình thức của giấy tờ, tài liệu.” (khoản 2 Điều 2, Điều 3 Nghị định 111/2011/NĐ-CP).Đề nghị xem xét lại quy định này để đảm bảo tính rõ ràng của quy định.2. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý Điều 4 Dự thảo quy định, đối với hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ thực hiện xác minh các giấy tờ pháp lý đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền trong một số trường hợp cụ thể. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc sẽ là: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cơ quan cấp/ban hành các giấy tờ pháp lý, Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hóa lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài, các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hóa lãnh sự của nước sở tại tại Việt Nam để xác minh thông tin bằng hình thức văn bản hoặc thư điện tử công vụ.Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh mà không nhận được kết quả xác thực của cơ quan của thẩm quyền, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Hội đồng về tình trạng xác thực giấy tờ pháp lý và đề xuất chưa cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc có công văn thông báo chưa phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung (điểm c khoản 3 Điều 4). Thuốc cổ truyền chỉ được xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành nếu có kết quả xác minh đạt yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền (khoản 4 Điều 4).Như vậy, theo quy định trên, thuốc sẽ không được cấp giấy đăng ký lưu hành nếu như cơ quan có thẩm quyền không nhận được kết quả xác thực của cơ quan có thẩm quyền. Tuy nhiên, quy định trên đang chưa rõ, sau thời hạn 06 tháng cơ quan có thẩm quyền có tiếp tục chờ kết quả xác minh hay không? Và thời hạn xác minh này kéo dài đến thời điểm nào? Câu trả lời cuối cùng của cơ quan xác minh là gì (không thể xác minh hay là gì)?. Mặt khác, trong các quy định về trình tự, thủ tục cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành cũng không thấy có mối liên hệ với việc đồng ý cấp hoặc từ chối cấp với trường hợp không xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc. Điều này khiến cho quy trình cấp giấy đăng ký lưu hành trở nên thiếu rõ ràng.Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại quy định này và quy định rõ về trường hợp xác minh giấy tờ pháp lý, đặc biệt liên quan đến thời hạn và mối liên hệ với quy định về trình tự, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành ở các quy định tại Dự thảo.3. Một số giấy tờ trong hồ sơ không cần thiếtHiện nay, với việc kết nối, chia sẻ thông tin giữa các cơ quan nhà nước, các thủ tục hành chính có xu hướng không yêu cầu doanh nghiệp phải cung cấp những tài liệu mà cơ quan giải quyết thủ tục hành chính có hoặc có thể tra cứu thông tin. Một số quy định về hồ sơ trong thủ tục hành chính vẫn còn yêu cầu cung cấp các tài liệu mà cơ quan nhà nước đã có hoặc tự tra cứu thông tin, ví dụ:Yêu cầu cung cấp “Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở sản xuất thuốc trong nước” trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền quy định tại điểm a khoản 2 Điều 18 Dự thảo.Đề nghị rà soát lại toàn bộ Dự thảo để bãi bỏ yêu cầu cung cấp các tài liệu mà cơ quan giải quyết thủ tục đã có hoặc có thể tra cứu được trong hệ thống thông tin.4. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (Điều 22)- Thời hạn xem xét tính đầy đủ của hồ sơCác trình tự, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đang thiết kế theo hướng, sau khi nhận được hồ sơ đăng ký “đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức” Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ.Quy định này đang chưa rõ về thời hạn xem xét tính đầy đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức của hồ sở là bao nhiêu ngày? Điều này có thể khiến cho quy trình trở nên thiếu rõ ràng và bị kéo dài, vì các bước tình tự, thủ tục sau đó đều được tính từ thời điểm nhận đủ hồ sơ (đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức). Đề nghị quy định rõ về thời gian xem xét đủ hồ sơ đăng ký thuốc.Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại toàn bộ các trình tự, thủ tục trong Dự thảo và bổ sung quy định về thời hạn xem xét tính đầy đủ của hồ sơ.- Số lần yêu cầu bổ sung hồ sơ cho đến khi đạt yêu cầuKhoản 5 Điều 22 Dự thảo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Để đảm bảo thuận lợi cho doanh nghiệp khi thực hiện thủ tục và hạn chế tình trạng phải sửa đổi nhiều lần do cơ quan nhà nước không yêu cầu chỉnh sửa trong một lần, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung quy định về mặt nguyên tắc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể trong một lần cho cơ sở đăng ký về toàn bộ nội dung cần phải sửa đổi, bổ sung.5. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (Điều 23)Điều 23 Dự thảo quy định về thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, trong đó chia ra các trường hợp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng và gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền mà không yêu cầu thẩm định, hồ sơ, tư vấn của Hội đồng.Thời hạn của cả hai trình tự này đều là 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Đề nghị cơ quan soạn thảo rút ngắn thời gian xem xét giải quyết thủ tục (tương ứng với thời gian xem xét, thẩm định của Hội đồng – khoảng 15 ngày) đối với trường hợp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ tư vấn của Hội đồng. Bởi vì trong trình tự này đã lược bỏ được bước thẩm định của Hội đồng, quy trình sẽ phải đơn giản và nhanh chóng hơn. Nếu thời gian giải quyết thủ tục của hai trường hợp này tương tự nhau thì việc phân loại trường hợp để thẩm định qua Hội đồng là ít ý nghĩa. | 1. Tiếp thu một phần. Tiếp tục xin ý kiến về các tài liệu là bản sao, bản chính trong hồ sơ.2. Tiếp thu một phần. Tiếp tục rà soát từng trường hợp cụ thể có yêu cầu xác minh, xác thực giấy tờ pháp lý.3. Tiếp thu một phần. Đối với giấy tờ đã có trên cơ sở dữ liệu chung thì không yêu cầu nộp trong hồ sơ.4. Tiếp thu một phần. Rà soát toàn bộ các nội dung về thời gian, trình tự thủ tục thực hiện.5. Giải trình. Đối với Hồ sơ không phải trình Hội đồng vẫn có chuyên gia thẩm định hồ sơ, thời gian được tính toán để bảo đảm thực hiện trong thời gian 01 tháng. |
|  | Bệnh viện K | 1. Về cơ bản nhất trí với các nội dung dự thảo Thông tư.2. Điểm b khoản 1 Điều 19 Danh mục trang thiết bị: xem xét điều chỉnh các yêu cầu sao cho phù hợp với các cơ sở khám chữa bệnh tránh những yêu cầu quá cao khó thực hiện và không cần thiết gây lãng phí.3. Điểm c khoản 2 Điều 28: đề nghị sửa đổi nội dung "các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước" thành "cơ sở kiểm nghiệm đạt GLP"4. Nội dung về đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống: đề xuất bỏ đăng ký lưu hành, hướng tới hình thức công bố nhằm tạo thuận lợi giảm tải thủ tục hành chính. | 1. Tiếp thu2. Dự thảo Thông tư điều chỉnh đối với các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc. Đối với cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT.3. Tiếp thu4. Giải trình: Hiện nay chỉ một số dược liệu phải đăng ký lưu hành (dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc) và hướng tới công bố tiêu chuẩn chất lượng. |
|  | Sở Y tế Bắc Ninh | **1. Các quy định về thời gian** (01 tháng, 03 tháng…): Đề nghị quy đổi thành ngày (30 ngày, 90 ngày…).Lý do: Để thuận lợi trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính**2. Điều 2.**+ \* Đề nghị bổ sung giải thích từ ngữ: *- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu*+ *1. Cơ sở đăng ký* là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.***Đề xuất :*** « 1. *Cơ sở đăng ký* ***thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu***làcơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.”Lý do : Bổ sung giải thích từ ngữ đối với các khái niệm có đề cập tại dự thảo Thông tư**3. Điều 3 khoản 6 điểm a**Tài liệu chứng minh giấy tờ pháp lý không yêu cầu chữ ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nước sở tại (nếu giấy tờ pháp lý không có chữ ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp); kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website chính thức của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ đó, có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.***Đề xuất***: Tài liệu chứng minh giấy tờ pháp lý không yêu cầu chữ ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nước sở tại (nếu giấy tờ pháp lý không có chữ ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp); kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website chính thức của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ đó, có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu ***đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.*** Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.**4. Điều 3, khoản 8, điểm đ**đ) Đối với ***tá dược*** trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d khoản này, ***cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm,*** bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất ***tá dược*** theo quy định ***tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc*** và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.***Đề xuất:*** đ) Đối với **tá dược, vỏ nang** trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d khoản này, ***cơ sở sản xuất thuốc***, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất ***tá dược, vỏ nang*** theo quy định và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.Lý do: Hiện tại, Luật Dược, Luật sửa đổi Luật Dược, Nghị định hướng dẫn thực hiện Luật Dược không còn khái niệm thuốc thành phẩm.**5. Điều 3, khoản 9 điểm c**c) Cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá ***02 lần*** đối với cùng một nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Nếu quá số lần sửa đổi, bổ sung hoặc quá thời hạn bổ sung nêu trên thì Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Sở Y tế ***trả lại hồ sơ cho cơ sở để thực hiện việc đăng ký như lần đầu.******Đề xuất: c***) Cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá ***03 lần*** đối với cùng một nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Nếu quá số lần sửa đổi, bổ sung hoặc quá thời hạn bổ sung nêu trên thì Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Sở Y tế ***có văn bản thông báo không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung. Hồ sơ đã nộp không còn giá trị.***Lý do: Phù hợp với quy trình giải quyết thủ tục hành chính: Kết quả của thủ tục hành chính đối với hồ sơ không đạt là văn bản thông báo và không trả lại hồ sơ đã nộp.**6. Điều 5****Điều 5. Phí đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu**Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải ***nộp phí theo quy định của pháp luật*** về phí và lệ phí.Đề xuất: **Điều 5. Phí đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu**Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải ***nộp phí liên quan đến đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định của pháp luật hiện hành*** về phí và lệ phí.**7. Điều 10, khoản 2, điểm b**b) Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền cấp cơ bản trở lên: có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được ***Hội đồng khoa học*** thông qua.Đề xuất: b) Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền cấp cơ bản trở lên: có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được ***Hội đồng thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh chữa bệnh*** thông qua.Lý do: Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.***Điều 13, khoản 13, điểm b***13. Đối với các thuốc sử dụng điều trị tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 10 Thông tư này:b) Văn bản nghiệm thu của ***Hội đồng khoa học*** của cơ sở khám bệnh chữa bệnh.Đề xuất: 13. Đối với các thuốc sử dụng điều trị tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 10 Thông tư này:a) Tài liệu có đầy đủ thông tin về đường dùng, liều dùng, quy trình bào chế; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền đảm bảo an toàn, hiệu quả;b) Văn bản nghiệm thu của ***Hội đồng thuốc và Điều trị*** của cơ sở khám bệnh chữa bệnh.Lý do: Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**8. Điều 42, khoản 2, điêm b**2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:***b) Cập nhật danh mục các vị thuốc cổ truyền, dược liệu được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu khác trên Trang thông tin điện tử (website) của Sở Y tế trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.***Đề xuất: Bãi bỏ điểm b, khoản 2 Điều 42Lý do: Phù hợp với phân cấp thẩm quyền***Điều 42, khoản 2, điêm c, điểm d***2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:c) Trong thời hạn ***03 ngày*** làm việc ***kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành***, Sở Y tế công khai ***thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn*** giấy đăng ký lưu hành ***trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Sở Y tế***;d) Trong thời hạn ***03 ngày*** làm việc kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, ***Sở Y tế công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Sở Y tế.***Đề xuất: 2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:c) Trong thời hạn ***05 ngày*** làm việc ***kể từ ngày Sở Y tế có văn bản/quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành***, Sở Y tế công khai ***văn bản/quyết định gia hạn*** giấy đăng ký lưu hành ***trên Trang thông tin điện tử (website) Sở Y tế và báo cáo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;***c) Trong thời hạn ***05 ngày*** làm việc kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, ***Sở Y tế công khai thông tin trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế và báo cáo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền***Lý do: Phù hợp với phân cấp thẩm quyền. | 1. Tiếp thu. Tiếp tục xin ý kiến Văn phòng Bộ để thống nhất cách ghi thời gian.**2. Giải trình**Thông tư quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Vì vậy tại phần định nghĩa chỉ cần nêu cơ sở đăng ký để không phải trích dẫn lại nhiều lần.3. Giải trình.Nội dung này quy định cho giấy tờ CPP do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp cho thuốc cổ truyền, vì vậy không có đường dẫn tra cứu đến trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.4. Tiếp thu một phần. Cấu hình tài liệu pháp lý của tá dược vỏ nang thành một khoản riêng và tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất, cung cấp dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu và một khoản riêng.5. Quy định về việc cho cơ sở bổ sung không quá 02 lần để nâng cao chất lượng chuẩn bị hồ sơ của doanh nghiệp, tránh hồ sơ tồn đọng, kéo dài thời gian xử lý hồ sơ tại cơ quan quản lý.**6. Giải trình**Thông tư quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Vì vậy tại phần định nghĩa chỉ cần nêu cơ sở đăng ký để không phải trích dẫn lại nhiều lần.7. Tiếp thu8. Tiếp thu một phần. Đối với các nội dung đăng tải trên cổng thông tin điện tử thực hiện theo nguyên tắc cơ quan cấp phép là cơ quan chịu trách nhiệm đăng tải trên cổng thông tin điện tử của cơ quan mình. |
|  | Sở Y tế Hà Nội | 1. Để đảm bảo tính khả thi, chất lượng và thời hạn giải quyết các thủ tụchành chính nêu trên, cần đánh giá việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăngký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Thông tư21/2018/TT-BYT và 39/2021/TT-BYT về số lượng hồ sơ phát sinh và thời hạngiải quyết thủ tục hành chính. Bên cạnh đó, cần đánh giá năng lực và số lượngchuyên gia có thể đáp ứng yêu cầu thẩm định hồ sơ tại từng địa phương.2. Cần rà soát thẩm quyền cấp việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấyđăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu để thống nhất với quy định tại Điều 56 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. | Giải trìnhCục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối phợp Vụ Pháp chế và Văn phòng Bộ rà soát nội dung phân cấp tại dự thảo Thông tư.  |
|  | Sở Y tế Hòa Bình | 1. Đề xuất bổ sung:- Thời gian xử lý tối đa: 6–9 tháng cho hồ sơ đầy đủ và 3-4 tháng cho trường hợp ưu tiên (Điều 25 và 34).- Các thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng: giải quyết trong tối đa 3 tháng.Lý do: Giảm thời gian chờ đợi cho doanh nghiệp, thúc đẩy ứng dụng thuốc cổ truyền trong khám chữa bệnh, tránh gián đoạn sản xuất, lưu hành sản phẩm**2.** Đề xuất bổ sung:- Cục phải có thời hạn tối đa 30 ngày để xác minh tính xác thực các giấy tờ pháp lý khi có yêu cầu.- Phản hồi bằng văn bản trong trường hợp không đủ cơ sở xác minhLý do: Tăng tính minh bạch, giảm rủi ro hồ sơ bị kéo dài do quy trình kiểm tra giấy tờ pháp lý chưa rõ ràng3. Đề xuất bổ sung:*- Thêm khoản quy định: “Thuốc cổ truyền có kết quả điều trị thực tế tại tuyến y tế cơ sở trong ít nhất 3 năm, có biên bản nghiệm thu lâm sàng từ Sở Y tế tỉnh, được xem xét miễn một số giai đoạn thử lâm sàng”*Lý do: Tạo điều kiện bảo tồn, phát triển vốn tri thức y học dân tộc, địa phương và đẩy mạnh ứng dụng thực tiễn4. Đề xuất bổ sung:- Hồ sơ đăng ký phải được mã hóa và lưu trữ trong hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia.- Danh mục thuốc cổ truyền được cấp phép cần được công khai tra cứu trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tếLý do: Phù hợp với định hướng Chính phủ số, chống trùng lặp, gian lận và nâng cao hiệu quả quản lý | 1. Giải trình.Quá trình thẩm định hồ sơ trai qua nhiều khâu: chuyên gia thẩm định, hội đồng và các bước tổng hợp hồ sơ, thời gian đã được quy định tại Luật dược đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng và miễn thử một số giai đoạn trên lâm sàng và miễn thử lâm sàng.2. Giải trình. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ nghiên cứu thời gian xác minh để phù hợp với quy định chung xác minh cho thuốc hóa dược.3. Giải trình. Đã có quy định tại khoản 10 dự thảo Thông tư đối với thuốc cổ truyền sử dụng trong cơ sở khám chữa bệnh, theo đó chỉ phải thử lâm sàng giai đoạn 3 và được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 , 2 do đã chứng minh được tính an toàn trong quá trình điều trị.4. Tiếp thuCục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang thực hiện đồng bộ các giải pháp để đẩy mạnh chuyển đổi số, thực hiện thẩm định hồ sơ trên môi trường điện tử. |
|  | Sở Y tế Phú Thọ | Ngày 28/3/2025, Sở Y tế tỉnh Phú Thọ đã có Văn bản số 1477/SYT-NVD về việc góp ý về việc phân cấp thực hiện thủ tục hành chính (sao gửi kèm theo) để trân trọng đề nghị Bộ Y tế chưa phân cấp đối với thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (lý do chi tiết tại Văn bản 1477/SYT-NVD gửi kèm).Đối với nội dung của Dự thảo nêu trên, Sở Y tế tỉnh Phú Thọ kính đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp tục quan tâm, xem xét sửa đổi các nội dung liên quan của Dự thảo, để chưa phân cấp đối với các thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu; nhằm đảm bảo tính thống nhất trong quản lý việc cấp phép lưu hành vị thuốc cổ truyền và dược liệu trên toàn quốc. | Giải trình. Nội dung về phân cấp thực hiện TTHC đã được giao nhiệm vụ của Chính phủ và Thủ tướng Chính phủ tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, 1015/QĐ-TTg và Nghị quyết 66/NQ-CP. |
|  | Sở Y tế Thái Nguyên | Các điều 3, 6, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 42 : Phân cấp trách nhiệm giải quyết thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu bởi Sở Y tếĐề xuất : Giữ nguyên các nội dung phân cấp trách nhiệm giải quyết thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu bởi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 và Thông tư số 54/2024/TTBYT ngày 31/12/2024Lý do : 1. Đảm bảo theo quy định tại Điều 56 Luật Dược năm 2016;2. Thuận lợi cho các địa phương khi tra cứu giấy đăng ký lưu hành;3. Địa phương khó khăn về việc đảm bảo nhân lực chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký để thực hiện theo quy định | Giải trình. Nội dung về phân cấp thực hiện TTHC đã được giao nhiệm vụ của Chính phủ và Thủ tướng Chính phủ tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, 1015/QĐ-TTg và Nghị quyết 66/NQ-CP. |
|  | Sở Y tế Bắc Giang | 1. Đề nghị bổ sung thêm định nghĩa bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền.2. Đề nghị Bộ Y tế sớm ban hành danh mục các bài thuốc miễn thử lâm sàng.3. Khoản 3 và Khoản 4 Điều 22: đề nghị bổ sung thêm ngày. | 1. Đối với định nghĩa về bán thành phẩm. Dự kiến sẽ nghiên cứu để bổ sung trong dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.2. Tiếp thu3. Tiếp thu |
|  | Sở Y tế Sóc Trăng | 1. Về vấn đề cấp giấy đăng ký lưu hành (Điều 31), gia hạn giấy đăng ký lưu hành (Điều 32) và thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (Điều 33) đơn vị thực hiện các thủ tục trên là Sở Y tế, hiện tại nội dung này có thể chưa phù hợp với năng lực của nhiều Sở Y tế ở địa phương. Sở Y tế tỉnh Sóc Trăng xin có ý kiến nên giao cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền là đơn vị xử lý các thủ tục trên vì một số lý do sau:+ Việc giao cho nhiều Sở Y tế cấp tỉnh thực hiện các thủ tục nêu trên có thể dẫn đến khác biệt trong đánh giá hồ sơ, tiêu chí áp dụng, chất lượng thẩm định và mỗi tỉnh sẽ cấp một mã số đăng ký riêng, không có sự thống nhất chung kết cấu số đăng ký của cả nước gây khó khăn trong việc quản lý và lưu hành của thuốc.+ Việc đánh giá hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu đòi hỏi kiến thức chuyên sâu về y học cổ truyền, dược học và các quy định pháp lý liên quan. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có đủ đội ngũ chuyên gia và kinh nghiệm dày dặn hơn trong lĩnh vực này so với Sở Y tế cấp tỉnh.2. Về các nội dung khác trong dự thảo, Sở Y tế tỉnh Sóc Trăng thống nhất, không có bổ sung, góp ý gì thêm. | 1. Giải trình. Đối với nội dung phân cấp về thực hiện TTHC, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã phối hợp với Văn phòng Bộ tổ chức đánh giá việc phân cấp thực hiện thủ tục hành chính và nội dung phân cấp đã có chỉ đạo tại các văn bản của Chính phủ và Thủ tướng Chính phủ. Hiện tại thuốc cổ truyền được thực hiện tại Bộ Y tế do tính chất phức tạp của hồ sơ, còn việc đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu được cấu hình hồ sơ bảo đảm có thể khả thi khi thực hiện sở Sở Y tế2. Tiếp thu |
|  | Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo | Thuốc cổ truyền là sản phẩm của đề tài nghiên cứu khoa học có chứng minh an toàn và hiệu quả được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt đề cương, nghiệm thu theo quy định pháp luật về nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người. | Tiếp thu một phần |
|  | Trường Đại học Y Hà Nội | 1. Khoản 5 Điều 9: “đánh giá nghiệm thu theo quy định pháp luật về nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người”. Đề nghị làm rõ việc đề tài nghiên cứu khoa học cấp tỉnh có bao gồm nghiên cứu trên người hay không.2. Khoản 7, các thuốc cổ truyền dùng ngoài chỉ cần có phân tích, biện giải về hiệu quả điều trị của bài thuốc là đủ điều kiện miễn thử lâm sàng. Tuy nhiên điều này có thể dẫn tới một số sản phẩm được xây dựng chỉ hoàn toàn dựa trên lý thuyết y học cổ truyền, không bao gồm các tài liệu, dữ liệu chứng minh tan toàn, hiệu quả điều trị của bài thuốc. Đề nghị chỉnh sửa lại như sau: “Thuốc cổ truyền dùng ngoài có tài liệu, dữ liệu chứng minh và phân tích, biện giải về hiệu quả điều trị của bài thuốc.”3. Khoản 8 Điều 9: đề nghị bổ sung giải trình làm rõ thời gian lưu hành làm thuốc của sản phẩm tại Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc là 10 năm trở lên căn cứ trên Bản sao hợp lệ Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại một trong các nước Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc.4. Khoản 9. Nên diễn đạt rõ là: “thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi: thành phần, hàm lượng, đường dùng, chỉ định” đồng thời cân nhắc bổ sung yêu cầu về kết quả đánh giá độc tính cấp, tác dụng dược lý cũng như giải trình về liều dùng, chế độ liều của dạng bào chế mới để đảm bảo an toàn, hiệu quả.5. Khoản 1 Điều 10: - Việc gia giảm thành phần hàm lượng có thể ảnh hưởng tới tác dụng, làm thay đổi liều dùng, chế độ liều, dẫn tới không chắc chắn về an toàn hiệu quả. Đề xuất đối với các bài thuốc loại này cần có đầy đủ kết quả thử độc tính cấp, độc tính bán trường diễn và tác dụng dược lý để đảm bảo an toàn, hiệu quả trước khi thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3.- Đề nghị bỏ điểm d) “Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 theo quy định”.6. Khoản 2 Điều 10: - Đề xuất đối với các bài thuốc loại này cần có kết quả nghiên cứu tác dụng dược lý để đảm bảo hiệu quả trước khi thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3.- Đề nghị bỏ điểm d) “Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 theo quy định”.7. Khoản 3 Điều 10: - Làm rõ khái niệm “cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp cơ bản”.- Đề nghị bỏ điểm d) “Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 theo quy định”.8. Khoản 3 Điều 11.Nên bỏ yêu cầu này vì gây tốn kém cho doanh nghiệp, làm tăng giá thành của sản phẩm; việc yêu cầu phải thử lâm sàng giai đoạn 4 cần đề cập ngay khi cấp phép lưu hành sản phẩm. | 1. Giải trình. Tiếp tục xin ý kiến các đơn vị.2. Giải trình. Nội dung quy định tại dự thảo nhắm khuyến khích phát triển các bài thuốc cổ truyền dùng ngoài. Đối với các bài thuốc phát triển dựa trên việc lý luận và biện giải, sau khi cơ sở các chuyên gia của Cục sẽ rà soát đánh giá việc biện giải của sơ sở.3. Một thuốc cổ truyền đã được lưu hành 10 năm trở lên tại các nước có nền y học phát triển đã minh chứng được tác dụng và hiệu quả của thuốc. Quy định thời gian 10 năm là đủ lâu để chứng minh hiệu quả của sản phẩm lưu hành trên thị trường.4. Tiếp thu một phần. Việc chuyển dạng bào chế, với thành phần công thức cũ đã chứng minh được tính an toàn khi lưu hành trên thị trường.5.- Tiếp thu một phần. Bổ sung kết quả đánh giá độc tính bán trường diễn đối khi gia thêm dược liệu độc.- Tiếp thu.6. - Sản phẩm đã được chứng minh tính an toàn khi sử dụng.- Tiếp thu.7. - Theo Luật khám chữa bệnh cấp cơ bản là tương đương trở lên.- Tiếp thu.8. Các thuốc cổ truyền không đáp ứng các quy định tại các trường hợp loại trừ theo các Điều 9, 10 và chưa thử lâm sàng giai đoạn, 1, 2, 3 thì phải thử lâm sàng giai đoạn 4 theo ý kiến của Hội đồng. |
|  | Vụ Pháp chế | 1. Điểm a khoản 1 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược 2024 quy định: *“5. Dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.”*Như vậy, có thể hiểu dược liệu bao gồm cả vị thuốc cổ truyền. Do vậy, đề nghị Cục làm rõ nội hàm của dược liệu và cân nhắc tên của dự thảo Thông tư, đồng thời tại dự thảo Thông tư có quy định cụ thể vị thuốc cổ truyền và dược liệu không.2. Điều 3. Ngôn ngữ, hình thức, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệua) Điểm a khoản 2 quy định *“riêng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có chữ ký của người có thẩm quyền và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất”,* như vậy đối với quy định này chỉ áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp và qua đường bưu điện hay bao gồm cả trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến.b) Điểm a khoản 3 quy định nội dung, cách ghi nhãn của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, tuy nhiên, cũng tại điểm này lại quy định cơ sở tự chịu trách nhiệm về nội dung nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu, mà không có quy định tự chịu trách nhiệm về nội dung nhãn của thuốc cổ truyền.c) Điểm a khoản 6 quy định: *“- Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và phải được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trường hợp giấy tờ pháp lý không phải là bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì* ***cơ sở đăng ký phải cung cấp thêm bản dịch công chứng bằng tiếng Việt.*** *Trường hợp giấy CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.”*Tài liệu được hợp pháp hóa lãnh sự đã có kèm bản dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh theo quy định tại Nghị định số 111/2011/NĐ-CP của Chính phủ. Do vậy, đối với các tài liệu này có thể bỏ yêu cầu cung cấp bản dịch công chứng bằng tiếng Việt.3. Điều 4. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lýĐiểm c khoản 8 Điều 56 Luật dược 2016 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật dược 2024 quy định: *“c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng* ***cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc*** *do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.”.*Điểm c khoản 3 dự thảo Thông tư quy định: *“c) Văn bản đề nghị xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh mà không nhận được kết quả xác thực của cơ quan có thẩm quyền, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Hội đồng về tình trạng xác thực giấy tờ pháp lý và* ***đề xuất chưa cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc có công văn thông báo chưa phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung.****”.*Luật quy định 03 trường hợp có thể xảy ra: (1) gia hạn; (2) không gia hạn; (3) thông báo tạm dừng. Như vậy, dự thảo Thông tư quy định “đề xuất chưa cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc có công văn thông báo chưa phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung” thì thuộc trường hợp không gia hạn hay trường hợp thông báo tạm dừng, đề nghị làm rõ nội dung này.4. Điều 6. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu Điểm b khoản 8 Điều 56 Luật dược 2016 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật dược 2024 quy định: *“b) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;”.*Tuy nhiên, tại khoản 2 Điều 6 dự thảo Thông tư, bên cạnh quy định trường hợp đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả thì quy định thêm một số trường hợp đối với thuốc có thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn. Do vậy, đề nghị xem lại quy định này có phù hợp với quy định Luật dược không.5. Khoản 3 Điều 56 Luật dược 2016 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật dược 2024 quy định: *“Hồ sơ hành chính bao gồm đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;* ***Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài****”.*Bên cạnh quy định về Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam, dự thảo còn yêu cầu Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp (ví dụ điểm b khoản 3 Điều 18), do vậy, đề nghị rà soát toàn bộ dự thảo Thông tư về nội dung này để bảo đảm thống nhất với quy định của Luật.6. Điều 34. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu Đề nghị quy định cụ thể từng bước tại khoản 2 Điều này, do thời gian sẽ liên quan đến trách nhiệm giải quyết hồ sơ của chuyên gia, Hội đồng và cơ quan cấp phép.7. Điều 40. Điều khoản chuyển tiếp Đề nghị Cục rà soát và cân nhắc quy định hồ sơ đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TTBYT, Thông tư số 39/2021/TT-BYT và Thông tư số 54/2024/TT-BYT. Trường hợp doanh nghiệp đã nộp hồ sơ và cơ quan cấp Giấy đăng ký đang trong quá trình giải quyết thì kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ quan cấp Giấy đăng ký được thực hiện theo quy định tại Thông tư này mà không yêu cầu doanh nghiệp sửa đổi, bổ sung hoặc nộp lại hồ sơ mới để bảo đảm thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp | 1. Giải trình. Tại cuộc họp Ban soạn thảo dự thảo Thông tư ngày 24/3/2025, Ban soạn thảo đã thống nhất tên dự thảo Thông tư là “Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu”.2.a Giải trình. Nội dung này áp dụng chung cho cả hình thức nộp trực tiếp và nộp trực tuyến2b. Tiếp thu.2c. Tiếp thu.3. Tiếp thu. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ nghiên cứu sửa đổi nội dung này. Theo đó, đây là nội dung bổ sung hồ sơ trong quá trình thẩm định chứ không thuộc trường hợp không gia hạn hay trường hợp thông báo tạm dừng.4. Tiếp thu. Tiếp tục xin ý kiến để hoàn thiện Điều này.5. Giải trình. Đối với thuốc nước ngoài, quy định về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có sự khác biệt so với quy định của Việt Nam, việc quy định Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc bảo đảm các giấy tờ pháp lý tương đương với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.Giải trình. Tiếp tục xin ý kiến Văn phòng Bộ để thực hiện Điều này.7. Tiếp thu |