

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

Dự thảo 2
Ngày 20-10-24

THÔNG TƯ

Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số ngày tháng năm 2024;

Căn cứ Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14 ngày 12 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Luật Chuyển giao công nghệ số 07/2017/QH14 ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm

thuốc (dược chất, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang) dùng cho người tại Việt Nam;

b) Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc;

c) Tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam, thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4;

d) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp quy định tại điểm a khoản 43 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP);

e) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng);

g) Trình tự thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

h) Hồ sơ, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo hình thức tham chiếu, thừa nhận;

i) Quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

2. Thông tư này không bắt buộc áp dụng cho các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 54 Luật Dược, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; vỏ nang, tá dược sử dụng để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu và bán thành phẩm dược liệu do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện áp dụng.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)* là bộ tài liệu hướng dẫn hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. *Hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD* mẫu hồ sơ chung của Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người.

3. *Thay đổi lớn* là những thay đổi có ảnh hưởng rõ rệt, trực tiếp đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

4. *Thay đổi nhỏ* là những thay đổi không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng rất ít đến hiệu quả, chất lượng và an toàn của thuốc, được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

5. *Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. *Cơ sở sản xuất thuốc* là cơ sở thực hiện một, một số công đoạn hoặc toàn bộ quá trình sản xuất hoặc thực hiện việc xuất xưởng lô thuốc.

7. *Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc* là cơ sở sản xuất ra nguyên liệu để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở thực hiện việc xuất xưởng lô nguyên liệu làm thuốc.

8. *Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)* là giấy chứng nhận được cấp theo Hệ thống chứng nhận chất lượng các sản phẩm dược phẩm lưu hành trong thương mại quốc tế của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

9. *Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là các cơ quan bao gồm:

a) Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA);

b) Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm:

- Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Mỹ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);

- Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý Dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA-European Free Trade Association) với đại diện Cơ quan quản lý Dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada);

- Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Ai xơ len, Liechtenstein và Na Uy.

10. *Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (Product license holder/ Marketing authorization holder)* là cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành thuốc được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) theo mẫu của WHO ban hành.

11. *Cơ quan quản lý dược tham chiếu* là các cơ quan quản lý dược của Châu Âu (EMA), US FDA, TGA, PMDA, Swissmedic, UKMHRA, Health Canada.

12. *Báo cáo thẩm định* là bản báo cáo đánh giá hồ sơ đăng ký thuốc của cơ quan quản lý dược, trong đó trình bày chi tiết kết quả đánh giá hồ sơ đăng ký thuốc về tính an toàn, chất lượng và hiệu quả của thuốc, đồng thời giải thích lý do đưa ra quyết định về việc cấp phép lưu hành

13. *Thẩm định tham chiếu theo luồng xác minh* là hình thức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc dựa trên kết quả đánh giá và phê duyệt của Cơ quan quản lý dược tham chiếu. Cục Quản lý Dược tiến hành kiểm tra lại hồ sơ để đảm bảo thuốc đáp ứng các điều kiện đăng ký, tiêu chuẩn và yêu cầu như đã được Cơ quan quản lý dược đó phê duyệt.

14. *Thẩm định tham chiếu theo luồng rút gọn* là hình thức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc dựa trên kết quả đánh giá và phê duyệt của Cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. Cục Quản lý Dược tiến hành thẩm định độc lập một số phần cụ thể của hồ sơ theo các điều kiện và yêu cầu quản lý của mình.

15. *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.

16. *Gia công thuốc* là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.

17. *Chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là hoạt động chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở có quyền chuyển giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.

18. *Cơ sở đặt gia công thuốc* là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

19. *Cơ sở nhận gia công thuốc* là bên sử dụng một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công thuốc và nhận chi phí theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

20. *Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là bên có quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật thực hiện chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản

xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

21. *Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ* sản xuất thuốc là bên tiếp nhận quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

22. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cơ sở đặt gia công thuốc đặt sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở nhận gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

23. *Thuốc gia công* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn bởi cơ sở nhận gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

24. *Thuốc trước chuyển giao công nghệ* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

25. *Thuốc chuyển giao công nghệ* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc bởi cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên.

26. *Thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học* là thuốc generic được sử dụng để chứng minh có cùng hiệu quả điều trị (xét cả về hiệu lực và tính an toàn của thuốc) khi sử dụng trên bệnh nhân ở cùng một mức liều theo cùng một đường dùng với các điều kiện riêng quy định trên nhãn (nếu có) so với thuốc đối chứng thông qua các dữ liệu thử tương đương sinh học (*in vivo*) hoặc thử tương đương độ hòa tan (*in vitro*) so với thuốc đối chứng.

27. *Thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học* (Comparator product/Reference product) là thuốc mà thuốc generic sẽ được dùng để thay thế nó trong điều trị. Thông thường, thuốc đối chứng là các thuốc phát minh hoặc các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành với đầy đủ dữ liệu về hiệu quả, an toàn và chất lượng đã được thiết lập.

28. *Thuốc phát minh* (Innovator pharmaceutical product) là thuốc được cấp phép lưu hành đầu tiên trên thế giới, trên cơ sở đã có đầy đủ các dữ liệu về chất lượng, an toàn và hiệu quả, bao gồm thuốc đã được cấp phép hoặc chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

29. *Tương đương bào chế* (Pharmaceutical equivalence) là các thuốc cùng chứa một loại dược chất (đối với thuốc đơn thành phần) hoặc cùng chứa một số loại dược chất (đối với thuốc đa thành phần), dược chất trong các thuốc giống

hệ nhau và có cùng hàm lượng tính theo mol đồng thời các thuốc này có cùng dạng bào chế, cơ chế giải phóng dược chất như nhau, có cùng đường dùng và có tiêu chuẩn chất lượng tương đương nhau.

30. *Thế phẩm bào chế* (Pharmaceutical alternatives) là những thuốc chứa cùng thành phần dược chất nhưng khác nhau về dạng hóa học, dạng hóa lý (các muối, các este, các ether, các đồng phân, hỗn hợp các đồng phân, các phức chất hoặc các dẫn chất) của mỗi dược chất hay khác nhau về hàm lượng dược chất hoặc dạng bào chế.

31. *Thuốc đang xem xét trong hồ sơ tương đương sinh học* là thuốc generic nộp hồ sơ đăng ký lưu hành mà trong hồ sơ đăng ký lưu hành có hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học.

32. *Thử tương đương sinh học* (*In vivo* Bioequivalence study) là nghiên cứu lâm sàng trên người tình nguyện được thiết kế nhằm so sánh sinh khả dụng của thuốc generic với thuốc đối chứng hướng đến mục tiêu chứng minh khả năng thay thế thuốc đối chứng của thuốc generic.

33. *Thử tương đương độ hòa tan* (Equivalence dissolution) là nghiên cứu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc trong các môi trường hòa tan khác nhau. Thử tương đương độ hòa tan còn gọi là nghiên cứu tương đương *in vitro*.

34. *Tương quan in vitro/in vivo* (*In vitro* - *in vivo* correlation) là mô hình toán học mô tả mối tương quan giữa đặc tính *in vitro* (đặc tính hòa tan hoặc đặc tính giải phóng dược chất) với đáp ứng *in vivo* (nồng độ thuốc hoặc tổng lượng thuốc hấp thu đạt được trong dịch sinh học) tương ứng của một thuốc.

35. *Cơ sở nghiên cứu* là tổ chức tham gia vào một phần hoặc toàn bộ quá trình thử tương đương sinh học hoặc thử tương đương độ hòa tan của thuốc đang xem xét.

36. *Dạng bào chế giải phóng dược chất ngay* (Immediate release dosage form) là dạng bào chế sử dụng những tá dược và kỹ thuật bào chế kinh điển, không có chủ ý thay đổi tốc độ phóng thích dược chất ra khỏi dạng bào chế- gồm các dạng bào chế quy ước (Conventional dosage form) như các viên nén, viên nang, hỗn dịch, dung dịch dùng đường uống, các dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương dùng đường tiêm và các dạng bào chế không quy ước (Unconventional dosage form) hay còn gọi là dạng bào chế đặc biệt (Specific dosage form) như các hệ phân tán rắn, viên ngậm, viên nhai, viên phân tán trong miệng, viên đặt dưới lưỡi.

37. *Dạng bào chế giải phóng dược chất biến đổi* (Modified release dosage form) là dạng bào chế sử dụng một số tá dược và/hoặc kỹ thuật bào chế khác với dạng bào chế giải phóng ngay nhằm tạo ra tốc độ và/hoặc vị trí phóng thích dược chất khác với dạng bào chế giải phóng ngay khi được sử dụng theo cùng một đường dùng. Các dạng bào chế giải phóng biến đổi hay gặp bao gồm: dạng bào chế bao tan trong ruột (delayed release), dạng bào chế giải phóng kéo dài (prolonged release), dạng bào chế giải phóng nhiều pha (multiphasic release),

thuốc tiêm bắp/tiêm dưới da tạo túi dự trữ thuốc (intramuscular/subcutaneous depot), hệ trị liệu qua da (transdermal drug delivery system).

38. *Thuốc phối hợp cố định liều* (Fixed-dose combination finished pharmaceutical product) là thuốc trong công thức có sự phối hợp theo một tỷ lệ cố định các liều của từ hai dược chất trở lên. Các thuốc đơn thành phần được đóng gói phối hợp trong cùng một đơn vị đóng gói để sử dụng cùng một lúc với nhau không thuộc loại này.

39. *Hệ thống phân loại sinh dược học* (Biopharmaceutics classification system viết tắt là BCS) là hệ thống phân loại dược chất căn cứ theo tính tan của dược chất trong nước và tính thấm của dược chất qua biểu mô đường tiêu hóa.

40. *Không yêu cầu thử tương đương sinh học* (Bio-waiver) là việc phê duyệt một thuốc generic có khả năng thay thế thuốc đối chứng mà không yêu cầu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học *in vivo* của chính thuốc đó.

41. *Nghiên cứu khi dùng thuốc ở tình trạng đói* là nghiên cứu tương đương sinh học mà người tình nguyện tham gia nghiên cứu dùng thuốc trong tình trạng nhịn ăn và không dùng đồ uống có cồn và xanthin trong ít nhất 8 giờ.

42. *Nghiên cứu khi dùng thuốc ở tình trạng no* là nghiên cứu tương đương sinh học mà người tình nguyện tham gia nghiên cứu dùng thuốc ngay sau khi ăn hoặc theo đúng hướng dẫn về thời điểm dùng thuốc so với bữa ăn được nêu trong tóm tắt đặc tính thuốc.

43. *Nghiên cứu thiết kế đơn liều* là nghiên cứu tương đương sinh học trong đó các mẫu sinh học dùng trong phân tích được thu thập sau khi dùng một liều thuốc duy nhất ở mỗi giai đoạn nghiên cứu.

44. *Nghiên cứu thiết kế đa liều* là nghiên cứu tương đương sinh học trong đó các mẫu sinh học dùng trong phân tích được thu thập sau khi dùng nhiều liều của một thuốc để đạt được nồng độ thuốc ổn định trong máu.

45. *Cách tiếp cận phân cực* là việc phân tích và lựa chọn 02 hàm lượng trong nhiều hàm lượng khác nhau của cùng một thuốc (có cùng dạng bào chế, được sản xuất tại cùng một nhà sản xuất) được xác định là có nhiều khác biệt nhất sao cho bất cứ sự khác biệt nào giữa các hàm lượng còn lại đều nằm trong khoảng khác biệt của 02 hàm lượng được lựa chọn này để tiến hành nghiên cứu và ngoại suy kết quả nghiên cứu cho các hàm lượng còn lại.

Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

2. Thực hiện đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 46, khoản 6 Điều 49, khoản 3 Điều 51 và Điều 64 Thông tư này trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực.

3. Chịu trách nhiệm về việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu cập nhật của Cục Quản lý Dược trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực mà không phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung.

4. Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đúng với hồ sơ đăng ký.

5. Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi.

6. Phối hợp chặt chẽ với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện nghiên cứu hoặc cung cấp thêm thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành, kế hoạch quản lý nguy cơ theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

7. Phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

8. Bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động kinh doanh dược của cơ sở đăng ký trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại khoản 7 Điều 46, khoản 6 Điều 49, khoản 3 Điều 51 và Điều 64 Thông tư này trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

9. Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

10. Phối hợp cơ sở sản xuất cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 11/2018/TT-BYT) và Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây gọi tắt là Thông tư số 38/2021/TT-BYT).

11. Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm (trừ probiotics), vắc xin.

12. Chịu trách nhiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 57 Luật Dược và các quy định tại Điều này đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký công văn cho phép thay đổi cơ sở đăng ký, bao gồm cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đưa ra lưu hành trước thời điểm Cục Quản lý Dược có công văn cho phép chuyển đổi cơ sở đăng ký.

13. Phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp một trong các giấy tờ, tài liệu quy định tại khoản 11 Điều 41 Thông tư này cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi được yêu cầu.

14. Chịu trách nhiệm tổ chức hoạt động về Cảnh giác Dược tại cơ sở theo quy định tại khoản 1 Điều 78 Luật dược.

15. Chịu trách nhiệm theo quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật khác có liên quan.

Điều 4. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phải sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại đúng cơ sở có giấy phép sản xuất/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp.

2. Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp cho cơ sở đăng ký thuốc để đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Thực hiện quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 3 Thông tư này;

b) Thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

4. Đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng theo Mẫu 1/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đủ điều kiện hoạt động theo thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền, cơ sở sản xuất được thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản thông báo.

7. Thực hiện cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT và Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

8. Chịu trách nhiệm đánh giá và bảo đảm cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc, lưu trữ và cung cấp một trong các giấy tờ, tài liệu quy định tại khoản 11 Điều 41 Thông tư này cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi được yêu cầu.

9. Chịu trách nhiệm tổ chức hoạt động về Cảnh giác Dược tại cơ sở theo quy định tại khoản 1 Điều 78 Luật dược.

Điều 5. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc gia công

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại Điều 181 Luật Thương mại và khoản 1 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP), cơ sở đặt gia công có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở đặt gia công thuốc:

a) Được ủy quyền cho cơ sở có đủ điều kiện để đứng tên đăng ký thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Được đứng tên đăng ký thuốc gia công khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các hình thức kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở đặt gia công thuốc của Việt Nam;

- Có giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp cho phép thực hiện ít nhất một trong các hình thức kinh doanh sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đặt gia công thuốc của nước ngoài.

2. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc:

a) Cơ sở đặt gia công thuốc đứng tên đăng ký thuốc gia công có trách nhiệm tuân thủ quy định tại Điều 3 Thông tư này;

b) Cung cấp cho cơ sở nhận gia công thuốc:

- Một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, hồ sơ kỹ thuật bao gồm quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu của công đoạn đặt gia công;

- Các hồ sơ, tài liệu khác liên quan đến việc đăng ký lưu hành thuốc gia công và gia công thuốc.

c) Chịu trách nhiệm đối với tính hợp pháp, trung thực về quyền sở hữu trí tuệ của thuốc gia công, nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chuyển giao cho cơ sở nhận gia công thuốc;

d) Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Kiểm tra, giám sát cơ sở nhận gia công thuốc về việc thực hiện sản xuất thuốc gia công theo đúng nguyên liệu, vật liệu, hồ sơ, tài liệu đã chuyển giao, hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhằm bảo đảm thực hiện đúng các thỏa thuận trong hợp đồng gia công và tuân thủ Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

e) Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc gia công;

g) Báo cáo hoặc phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc gia công (trong trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc) báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc gia công theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này;.

h) Chịu trách nhiệm thông báo đến cơ sở nhận gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc gia công trong các trường hợp sau:

- Khi có các vấn đề liên quan đến thuốc đặt gia công về tính an toàn, hiệu quả;

- Khi có các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc đặt gia công trong quá trình lưu hành;

- Khi có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới.

3. Cơ sở đăng ký thuốc gia công có trách nhiệm phối hợp với cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực) và thực hiện các trách nhiệm khác quy định tại Điều 3 Thông tư này.

4. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 6. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận gia công thuốc

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại Điều 182 Luật Thương mại và khoản 2 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, cơ sở nhận gia công có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở nhận gia công thuốc:

a) Được nhận gia công để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cơ sở nhận gia công thuốc là cơ sở sản xuất tại Việt Nam đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Được nhận gia công để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với trường hợp cơ sở nhận gia công thuốc là cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Được đứng tên đăng ký thuốc gia công khi được cơ sở đặt gia công thuốc ủy quyền.

2. Trách nhiệm của cơ sở nhận gia công thuốc:

a) Thực hiện trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Chỉ được gia công thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp hoặc phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Thực hiện gia công thuốc theo đúng nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật do cơ sở đặt gia công chuyển giao và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, tuân thủ theo yêu cầu GMP và yêu cầu của cơ sở đặt gia công thuốc trong hợp đồng gia công. Lưu trữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc gia công và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

d) Chỉ được thực hiện những thay đổi liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 11 Thông tư này khi thuốc đặt gia công có các thay đổi tương ứng đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt và chỉ được thực hiện thay đổi, bổ sung đối với thuốc gia công khi cơ sở đặt gia công thuốc yêu cầu, được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

đ) Thực hiện các quy định về sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành, sử dụng, hủy, giao nhận, báo cáo, hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc gia công là thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP), Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP), Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y

tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là Thông tư số 20/2017/TT-BYT) và các quy định khác có liên quan đối với thuốc kiểm soát đặc biệt;

e) Thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép gia công để thực hiện việc gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công là thương nhân nước ngoài theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

3. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 7. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 25 của Luật chuyển giao công nghệ, cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

Được đứng tên đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các hình thức kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc của Việt Nam;

b) Có giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp cho phép thực hiện ít nhất một trong các hình thức kinh doanh sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc của nước ngoài.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc đứng tên đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ có trách nhiệm tuân thủ quy định tại Điều 3 Thông tư này;

b) Cung cấp cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

- Hồ sơ kỹ thuật bao gồm quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu của công đoạn chuyển giao công nghệ;

- Các hồ sơ, tài liệu khác liên quan đến việc đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ và chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc;

c) Chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, trung thực và quyền sở hữu trí tuệ của hồ sơ, tài liệu chuyển giao cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc;

d) Chịu trách nhiệm thông báo đến cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ trong các trường hợp sau:

- Khi có các vấn đề liên quan đến thuốc trước chuyển giao công nghệ về tính an toàn, hiệu quả;
- Khi có các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc trước chuyển giao công nghệ trong quá trình lưu hành;
- Khi có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới;

3. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ có trách nhiệm phối hợp với cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc chuyển giao công nghệ còn hiệu lực và thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định tại Điều 3 Thông tư này.

4. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 8. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại Điều 26 Luật Chuyển giao công nghệ, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) Được nhận chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc là cơ sở sản xuất tại Việt Nam đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Được nhận chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với trường hợp cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc là cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Được đứng tên đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc được ủy quyền cho cơ sở có đủ điều kiện để đứng tên đăng ký thuốc theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác.

2. Trách nhiệm của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) Thực hiện trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Chỉ được sản xuất thuốc chuyển giao công nghệ phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp hoặc phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Thực hiện sản xuất thuốc chuyển giao công nghệ theo đúng quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, tuân thủ theo yêu cầu GMP và yêu cầu của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc trong hợp đồng chuyển giao công nghệ. Lưu trữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc chuyển giao công nghệ và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

d) Chỉ được thực hiện những thay đổi liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 12 Thông tư này khi thuốc trước chuyển giao công nghệ có các thay đổi tương ứng đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt và chỉ được thực hiện thay đổi, bổ sung đối với thuốc chuyển giao công nghệ khi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thông báo, được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

đ) Thực hiện các quy định về sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành, sử dụng, hủy, giao nhận, báo cáo, hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 20/2017/TT-BYT và các quy định khác có liên quan đối với thuốc kiểm soát đặc biệt;

e) Thực hiện thủ tục đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ, Điều 5 Nghị định số 76/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chuyển giao công nghệ.

3. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 9. Hợp đồng gia công

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 39 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, hợp đồng gia công thuốc phải có nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có):

a) Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn của thuốc gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc gia công;

b) Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc gia công.

4. Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất.

5. Lộ trình gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc gia công tại Việt Nam và trách nhiệm của các bên liên quan đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 11 Thông tư này.

6. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 10. Hợp đồng chuyển giao công nghệ

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 23 của Luật Chuyển giao công nghệ, hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận về việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các giấy tờ khác liên quan đến việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở đăng ký thuốc đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc chuyển giao công nghệ.

3. Lộ trình chuyển giao công nghệ sản xuất các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam và trách nhiệm của các bên liên quan đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

4. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 11. Đăng ký lưu hành thuốc gia công

1. Thuốc gia công khi đăng ký lưu hành được phân loại như sau:

a) Thuốc gia công có cùng các nội dung so với thuốc đặt gia công, bao gồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại;

Trường hợp thuốc đặt gia công là thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc gia công có thay đổi so với thuốc đặt gia

công về ít nhất một trong các tiêu chí tại điểm này (không bao gồm thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc gia công tương đương về chất lượng so với thuốc đặt gia công.

b) Thuốc gia công khác không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

2. Đối với thuốc gia công có lộ trình gia công các công đoạn sản xuất tại Việt Nam, định kỳ hằng năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở nhận gia công thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải báo cáo tiến độ thực hiện gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 12. Đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ

1. Thuốc chuyển giao công nghệ khi đăng ký lưu hành được phân loại như sau:

a) Thuốc chuyển giao công nghệ có cùng các nội dung so với thuốc trước chuyển giao công nghệ, bao gồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại;

Trường hợp thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc chuyển giao công nghệ có thay đổi so với thuốc trước chuyển giao công nghệ về ít nhất một trong các tiêu chí tại điểm này (không bao gồm thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc chuyển giao công nghệ tương đương về chất lượng so với thuốc trước chuyển giao công nghệ.

b) Thuốc chuyển giao công nghệ khác không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

2. Đối với thuốc chuyển giao công nghệ có lộ trình chuyển giao công nghệ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam, định kỳ hằng năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải báo cáo tiến độ thực hiện chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 13. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và báo cáo cơ quan có thẩm quyền thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại Điều 77, Điều 78 Luật Dược, Hướng dẫn quốc gia về Cảnh giác Dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

2. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc theo Mẫu 2A/TT (đối với thuốc) hoặc Mẫu 2B/TT (đối với vắc xin):

a) Định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia;

b) Khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý Dược.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực đối với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 16 Thông tư này và gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

4. Cơ sở đăng ký thuốc phải nộp bổ sung hồ sơ kế hoạch quản lý nguy cơ ngay khi có thay đổi/cập nhật cho Cục Quản lý Dược theo Mẫu số 8/TT ban hành kèm theo Thông tư này. Trong quá trình triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ, thực hiện báo cáo định kỳ 12 tháng một lần (theo Mẫu 7A ban hành kèm theo Thông tư này) gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Cục Quản lý Dược.

5. Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bố trí đủ nhân viên có năng lực cho hoạt động Cảnh giác Dược và báo cáo thông tin của nhân sự đầu mối Cảnh giác Dược cho cơ quan có thẩm quyền.

6. Định kỳ 06 tháng một lần, Trung tâm DI & ADR Quốc gia có trách nhiệm tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược.

Điều 14. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, số lượng hồ sơ, tài liệu.

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Riêng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, có đầy đủ tài liệu quy định tại Thông tư này.

3. Các thuốc có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên thuốc; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng thuốc; tên và địa chỉ nhà sản xuất hoặc tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc (đối với thuốc gia công; thuốc gia công có chuyên gia công nghệ) hoặc tên và địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (đối với thuốc chuyển giao công nghệ); cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều.

4. Đối với các phần hồ sơ cần bảo mật dữ liệu, cơ sở nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 05/2010/TT-BYT);

5. Trường hợp có yêu cầu cung cấp bản giấy hồ sơ đăng ký để xem xét, đối chiếu, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo.

Điều 15. Phí đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp phí liên quan đến đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

Điều 16. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn; số lượng giấy đăng ký lưu hành cho các thuốc có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều; số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

1. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 (năm) năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành là 03 (ba) năm kể từ ngày cấp đối với các thuốc sau:

a) Thuốc mới, vắc xin lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc mới mà thuốc mới đó chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành với thời hạn 05 (năm) năm;

c) Các trường hợp tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến tư vấn của Hội đồng.

d) Thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa có báo cáo an toàn, hiệu quả vì lý do chưa lưu hành hoặc có báo cáo an toàn, hiệu quả nhưng số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân, thời gian sử dụng còn hạn chế theo ý kiến của Hội đồng hoặc có khuyến nghị của cơ sở khám chữa bệnh về việc cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.

3. Mỗi thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành sẽ có một số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn: Trong vòng 12 tháng trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Trường hợp có thay đổi hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn, sau 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải thực hiện các nội dung thay đổi đã được phê duyệt trong hồ sơ gia hạn.

6. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng không lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực 05 năm kể từ ngày được cấp thì không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành; trừ thuốc hiếm, thuốc có không quá 03 thuốc của 03 hãng sản xuất có cùng dược chất, dược liệu, cùng dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ dược chất, khối lượng dược liệu có tác dụng trong một đơn vị liều đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại thời điểm gia hạn.

7. Giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực theo quy định mà đã được Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.

8. Số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng dây chuyền sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều:

- Đối với thuốc chứa đơn thành phần dược chất hoặc dược liệu: 01 giấy đăng ký lưu hành với tên thương mại và 01 giấy đăng ký lưu hành với tên chung quốc tế.

- Đối với thuốc chứa hơn 01 thành phần dược chất hoặc dược liệu: 02 giấy đăng ký lưu hành.

Quy định này không áp dụng với thuốc sản xuất gia công và thuốc sản xuất với mục đích chỉ để xuất khẩu.

9. Giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được cấp chung một giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc dạng rắn có chia liều có cùng hàm lượng dược chất tính theo đơn vị chia liều hoặc được cấp riêng thành nhiều giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc dạng rắn không chia liều, dạng lỏng hoặc bán rắn có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất; các thuốc dạng tiêm, tiêm truyền có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất và chất liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 17. Tiêu chí phân loại và các trường hợp công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự

1. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (không áp dụng đối với các probiotic, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người, nội độc tố), sinh phẩm tương tự

- a) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 22 Thông tư này;

Đối với biệt dược gốc, phải có thêm về bằng chứng thuốc đã được công nhận là biệt dược gốc/thuốc mới/thuốc phát minh của một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. Trong trường hợp không nộp được bằng chứng trên, phải có hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng để thẩm định là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

Đối với sinh phẩm tham chiếu, phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu về chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học.

- Được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, trừ thuốc mới sản xuất tại Việt Nam.

b) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là sinh phẩm tương tự khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, trừ thuốc sản xuất tại Việt Nam.

- Có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 23 Thông tư này;

- Có thành phần dược chất tương tự về cấu trúc và đặc tính sinh học với sinh phẩm tham chiếu;

- Có đường dùng, liều dùng, cách dùng giống với sinh phẩm tham chiếu;

- Có dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng, công thức bào chế, thành phần tá dược, quy cách đóng gói giống với sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp có sự khác biệt về các thông tin trên, công ty phải cung cấp tài liệu chứng minh sự khác biệt trên không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

c) Đối với thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự sau đó đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam phải bảo đảm thuốc đã công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự và thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Cùng công thức bào chế;

- Cùng quy trình sản xuất;

- Cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu;

- Cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm;

Trường hợp có thay đổi một trong các tiêu chí tại điểm này hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, các thay đổi này phải được phê

duyet bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự trước khi gia công hoặc chuyển giao công nghệ.

d) Thuốc đã được công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự có thay đổi cơ sở sản xuất thì thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới của cơ sở sản xuất thay đổi cũng được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự trên cơ sở có đề nghị bằng văn bản của cơ sở đăng ký nếu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

- Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

Trường hợp có thay đổi một trong các tiêu chí tại điểm c khoản 1 Điều này hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại cơ sở mới tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trước khi thay đổi cơ sở sản xuất.

2. Các trường hợp thuốc được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự:

a) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn hoặc được thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

- Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 44/2014/TT-BYT) mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cục Quản lý Dược hoặc nước sở tại phê duyệt. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới đáp ứng quy định tại điểm d khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn hoặc được thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược;

- Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm d khoản 1 Điều này;

Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với 03 trường hợp trên theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn hoặc được thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

- Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc,

sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm d khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn hoặc được thay đổi, bổ sung không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược;

- Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm d khoản 1 Điều này;

Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với 03 trường hợp trên theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì thuốc được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam và cấp giấy đăng ký lưu hành mới được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký thuốc đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì thuốc được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam và cấp

giấy đăng ký lưu hành mới được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự nếu đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này thì được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở có thể đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự nếu thuốc đáp ứng quy định tại điểm khoản 1 Điều này.

Điều 18. Tiêu chí phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi có báo cáo tương đương sinh học đáp ứng quy định của Bộ Y tế về thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 19. Tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn

Thuốc được phân loại là thuốc không kê đơn phải đáp ứng tất cả các tiêu chí sau đây:

a) Thuốc phải được chứng minh là an toàn và có hiệu quả trong việc phòng ngừa, giảm nhẹ hoặc điều trị các bệnh; có độ an toàn rộng để an toàn cho sức khỏe người sử dụng; có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không gây độc tính liên quan đến sinh sản, độc tính di truyền hoặc gây ung thư không có tác dụng không mong muốn cần có sự giám sát, theo dõi của thầy thuốc và không có tương tác với các thuốc thường dùng hoặc các thực phẩm mà có thể dẫn đến các phản ứng bất lợi nghiêm trọng;

b) Thuốc được chỉ định trong điều trị ngắn hạn đối với các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng mà người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của nhân viên y tế.

c) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc; ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng; không làm che giấu các bệnh nghiêm trọng dẫn đến chậm trễ trong việc chẩn đoán và điều trị.

d) Thuốc phải có dạng bào chế và đường dùng đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng mà không cần sự hỗ trợ kỹ thuật hoặc hướng dẫn của nhân viên y tế (như dạng uống hoặc bôi ngoài da); không có yêu cầu đặc biệt về điều kiện

bảo quản, xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc; có nhãn rõ ràng, cung cấp hướng dẫn sử dụng đầy đủ thông tin về cảnh báo, thận trọng và các thông tin giúp người sử dụng đưa ra quyết định về việc sử dụng thuốc.

đ) Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền không kê đơn.

Điều 20. Yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo quy định tại Thông tư 05/2010/TT-BYT và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký theo Mẫu 3/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 21. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý

1. Trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh các giấy tờ pháp lý đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc trong các trường hợp cụ thể như sau:

a) Đối với CPP:

- CPP có dấu hiệu tẩy xóa, sửa chữa thông tin;
- CPP trong hồ sơ đăng ký thuốc của các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt vi phạm hành chính về hành vi cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất thuốc danh mục được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Thời hạn áp dụng việc xác thực CPP là 02 năm kể từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;
- CPP của thuốc sản xuất bởi cơ sở lần đầu có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất trong đó ít nhất một cơ sở đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- CPP là bản điện tử được cung cấp bằng hình thức tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước mà không tra cứu trực tuyến được bằng đường dẫn trang thông tin điện tử mà cơ sở cung cấp trong hồ sơ;
- CPP không có dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp CPP được cấp là bản điện tử theo quy định của nước sở tại.
- Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

b) Đối với các giấy tờ pháp lý liên quan đến cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất: Việc xác minh tính xác thực được áp dụng đối với giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất lần đầu có thuốc đăng ký tại Việt Nam.

2. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong các trường hợp sau:

a) Khi tiếp nhận thông tin bằng hình thức văn bản, thư điện tử công vụ, thông tin qua phương tiện thông tin đại chúng phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài;

b) Thay đổi cơ sở đăng ký mà cơ sở đăng ký đề nghị thay đổi là cơ sở lần đầu có thuốc đăng ký tại Việt Nam.

3. Việc xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc được thực hiện bằng hình thức văn bản hoặc thư điện tử công vụ theo cách thức sau đây:

a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Dược phối hợp với 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 để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài để sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại tiết 2, 3 điểm a, điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp/ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại tiết 1, 4, 5, 6 điểm a khoản 1 Điều này.

4. Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 Điều này được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và trong thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật dược sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. Thuốc chỉ được xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc đồng ý thay đổi cơ sở đăng ký nếu có kết quả xác minh đạt yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền nêu tại khoản 3 Điều này.

Văn bản đề nghị xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh mà không nhận được kết quả xác thực của cơ quan có thẩm quyền, Cục Quản lý Dược 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 đồng ý thay đổi cơ sở đăng ký.

Chương II

YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH TRƯỜNG HỢP MIỄN THỬ, MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THUỐC PHẢI THỬ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 4 TẠI VIỆT NAM

Điều 22. Quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

1. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành.

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế Việt Nam hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này), trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc nhằm ngoại suy dữ liệu lâm sàng trên chủng tộc người châu Á theo các hướng dẫn quy định tại điểm a khoản này hoặc phải có dữ liệu nghiên cứu bắc cầu theo hướng dẫn của ICH-E5 nhằm ngoại suy dữ liệu lâm sàng trên chủng tộc người châu Á;

c) Vắc xin đã được cấp phép lưu hành đáp ứng quy định tại điểm d khoản 4 Điều 41 Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại điểm a, b khoản này nhưng chưa được sản xuất toàn bộ các công đoạn trên dây chuyền của các nước là thành viên quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành;

d) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a, b khoản này nhưng chưa đáp ứng quy định tại điểm d khoản 4 Điều 41 Thông tư này thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành.

2. Thuốc hóa dược có hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân hoặc dạng bào chế ảnh hưởng đến sinh dược học của thuốc khác với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải có dữ liệu lâm sàng theo quy định tại điểm a, b khoản 1 và khoản 5 Điều này trước khi được cấp phép lưu hành trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này.

3. Đối với trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, dữ liệu lâm sàng thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 39 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

4. Thuốc hóa dược chưa chứng minh được công thức tham chiếu được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này không yêu cầu phải nộp dữ liệu lâm sàng theo quy định tại điểm a, b khoản 1 và khoản 5 Điều này trước khi được cấp phép lưu hành trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, bao gồm:

a) Thuốc hóa dược dùng ngoài đã có chuyên luận các Dược điển hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam, có trong Danh mục thuốc thiết yếu, không ghi nhận báo cáo ADR nghiêm trọng trong quá trình lưu hành.

b) Thuốc hoá dược trong thành phần có dược liệu hoặc hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

- Thuốc có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên 10 năm, không ghi nhận báo cáo ADR nghiêm trọng trong quá trình lưu hành.

- Thuốc có công thức ghi trong chuyên luận các Dược điển hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam, có trong Danh mục thuốc thiết yếu, không ghi nhận báo cáo ADR nghiêm trọng trong quá trình lưu hành.

5. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

Điều 23. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất, sinh phẩm tương tự

1. Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn của US FDA, EMA hoặc WHO về phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều thực hiện theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế Việt Nam ban hành hoặc hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA. Các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 24. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới không phải là biệt dược gốc

1. Đối với thuốc được cấp phép lưu hành ở nước sở tại là thuốc kê đơn (trừ trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam) và đã có ít nhất một thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải có dữ liệu lâm sàng đáp ứng một trong trường hợp sau:

a) Có dữ liệu lâm sàng của chính thuốc tương tự đó được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại Điều 22 Thông tư này;

b) Có dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học (trừ trường hợp thuốc không có yêu cầu phải thử tương đương sinh học theo quy định của cơ quan quản lý nước sở tại).

2. Đối với thuốc không kê đơn theo quy định của nước sở tại (trừ trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam và trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này) và đã có ít nhất một thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một nước trên thế giới phải có dữ liệu lâm sàng đáp ứng một trong trường hợp sau:

a) Có dữ liệu lâm sàng của chính thuốc tương tự đó được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại Điều 22 của Thông tư này;

b) Có dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học (trừ trường hợp thuốc không có yêu cầu phải thử tương đương sinh học theo quy định của cơ quan quản lý nước sở tại).

3. Đối với thuốc được cấp phép lưu hành và phân loại là thuốc không kê đơn bởi ít nhất một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải có tài liệu thuyết minh và bằng chứng chứng minh việc sử dụng các dược chất trong thành phần của thuốc (về chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng sử dụng) đã được ghi rõ trong Dược thư Quốc gia Việt Nam, Dược điển Việt Nam, Dược thư hoặc các tài liệu được chấp nhận bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

Điều 25. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có thay đổi, bổ sung liên quan đến dữ liệu lâm sàng so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt

Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có thay đổi, bổ sung liên quan đến dữ liệu lâm sàng so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt, cơ sở đăng ký phải bổ sung dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 26. Tiêu chí xác định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành

Thuốc chưa đáp ứng quy định tại Điều 22 Thông tư này được Bộ trưởng Y tế xem xét quyết định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (bao gồm cả miễn giảm dữ liệu lâm sàng) trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế.

2. Thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

3. Thuốc dùng để điều trị các bệnh hiếm gặp; bệnh hiếm nghèo.

4. Vắc xin, sinh phẩm được sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyển giao công nghệ một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thành phẩm mà vắc xin, sinh phẩm trước chuyển giao công nghệ có dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 22, Điều 23 Thông tư này.

Điều 27. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc được liệu

1. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc được liệu mới

a) Nghiên cứu lâm sàng của thuốc phải phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc được liệu của Bộ Y tế hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả của thuốc được liệu của (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn nêu trên về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định;

b) Thuốc có dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu sau được chấp nhận là dữ liệu lâm sàng để xem xét tính an toàn, hiệu quả của thuốc:

- Các chuyên luận liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đề cập trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới;

- Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí quốc tế thuộc hệ thống WOS (Web of Science) và Scopus, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác;

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

2. Thuốc được liệu không phải là thuốc được liệu mới, không yêu cầu phải nộp dữ liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều này nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Thuốc được liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc được liệu khác với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực) trừ các thuốc đã được xác định là thuốc cổ truyền.

- Thuốc được liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

Điều 28. Tiêu chí xác định trường hợp được miễn một, một số giai đoạn thử thuốc được liệu trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành

Thuốc được liệu chưa đáp ứng quy định tại Điều 27 Thông tư này được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định việc miễn một, một số giai đoạn thử thuốc

trên lâm sàng (bao gồm cả miễn giảm dữ liệu lâm sàng) trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế.

2. Thuốc được liệu mới đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

Điều 29. Tiêu chí xác định trường hợp được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi cấp phép lưu hành

1. Thuốc generic có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân, dạng bào chế với một thuốc khác đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 22, Điều 27 Thông tư này.

3. Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược 2016 có hiệu lực.

4. Vắc xin đáp ứng quy định tại điểm d khoản 4 Điều 41 Thông tư này, được sản xuất toàn bộ các công đoạn ở nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 22 Thông tư này.

Điều 30. Tiêu chí để xác định trường hợp phải thử lâm sàng giai đoạn IV tại Việt Nam

Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Chương III

QUY ĐỊNH THUỐC PHẢI THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC VÀ CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI HỒ SƠ BÁO CÁO SỐ LIỆU NGHIÊN CỨU TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC TRONG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Mục 1

THUỐC GENERIC CHỨA DƯỢC CHẤT, DẠNG BÀO CHẾ PHẢI CÓ BÁO CÁO SỐ LIỆU NGHIÊN CỨU TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

Điều 31. Thuốc generic chứa dược chất phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành

1. Tiêu chí lựa chọn dược chất chứa trong thuốc generic yêu cầu phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành theo thứ tự ưu tiên sau đây:

- a) Có khoảng điều trị hẹp;
- b) Có sinh khả dụng thấp và/hoặc khác nhau nhiều giữa các cá thể;
- c) Có trong các thuốc kê đơn, thuộc một trong các nhóm dược lý gồm thuốc tim mạch, thuốc hạ đường huyết, thuốc kháng sinh, thuốc chống rối loạn tâm thần/điều trị động kinh, thuốc kháng virus;
- d) Có trong các thuốc thuộc danh mục các thuốc được sử dụng trong các chương trình Quốc gia gồm: Dự án phòng chống HIV-AIDS; Dự án bảo vệ sức khỏe tâm thần cộng đồng; Dự án phòng chống bệnh lao; Dự án phòng chống bệnh sốt rét.

2. Danh mục dược chất chứa trong thuốc generic phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành thuốc được quy định tại **Phụ lục VII** ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 32. Thuốc generic theo dạng bào chế phải có báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành

Thuốc generic theo dạng bào chế phải có báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành bao gồm:

- 1. Thuốc có dạng bào chế giải phóng dược chất ngay, có tác dụng toàn thân, có chứa dược chất quy định tại khoản 2 Điều 31 Thông tư này và không thuộc các trường hợp quy định tại Điều 33 Thông tư này.
- 2. Thuốc có dạng bào chế giải phóng dược chất biến đổi, có tác dụng toàn thân và không thuộc các trường hợp quy định tại Điều 33 Thông tư này.

Điều 33. Thuốc generic không thử tương đương sinh học do sẵn có đặc tính tương đương sinh học với thuốc đối chứng

Thuốc generic không thử tương đương sinh học do sẵn có đặc tính tương đương sinh học với thuốc đối chứng bao gồm:

- 1. Thuốc generic dùng đường tiêm tĩnh mạch là dung dịch trong nước khi tiêm, có chứa cùng các dược chất ở cùng nồng độ tính theo mol khi sử dụng như thuốc đối chứng và cùng không chứa các tá dược có tương tác với dược chất hoặc có ảnh hưởng đến sự phân bố của dược chất như thuốc đối chứng. Trường hợp phải sử dụng các tá dược này trong công thức bào chế, thành phần các tá dược này phải tương tự thành phần các tá dược có trong thuốc đối chứng với lượng tương đương lượng sử dụng trong thuốc đối chứng hoặc nếu có sự khác nhau về lượng, phải chứng minh được sự khác nhau này không làm ảnh hưởng đến dược động học của dược chất.
- 2. Thuốc generic dùng đường tiêm khác đường tiêm tĩnh mạch, ở dạng dung dịch trong nước hoặc trong dầu khi tiêm, có chứa cùng các dược chất ở cùng các nồng độ tính theo mol và chứa cùng các tá dược với nồng độ tương tự khi so với thuốc đối chứng. Đối với thuốc tiêm là dung dịch trong nước, các tá dược trong công thức có thể khác nhau nhưng phải cùng loại (có cùng chức năng) với nồng độ tương tự như các tá dược có trong thuốc đối chứng và sự khác nhau

về tá dược này phải được chứng minh là không làm ảnh hưởng đến độ nhớt của dung dịch.

3. Thuốc generic là dung dịch dùng đường uống khi sử dụng (bao gồm cả các thuốc ở dạng rắn nhưng có hướng dẫn sử dụng pha thành dung dịch trước khi dùng) có tương đương bào chế với thuốc đối chứng và cùng không chứa các tá dược có thể gây ảnh hưởng đến sự vận chuyển, sự hấp thu hoặc tính ổn định trong cơ thể của dược chất như thuốc đối chứng. Trong trường hợp công thức bào chế buộc phải sử dụng các tá dược có thể gây ảnh hưởng đến sự vận chuyển, sự hấp thu hoặc tính ổn định trong cơ thể của dược chất thì loại và lượng các tá dược này của thuốc generic phải tương tự như thuốc đối chứng.

4. Thuốc generic ở dạng khí khi sử dụng có tương đương bào chế với thuốc đối chứng.

Mục 2

QUY ĐỊNH VỀ THUỐC ĐỐI CHỨNG VÀ YÊU CẦU ĐỐI VỚI THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

Điều 34. Thuốc đối chứng dùng trong thử tương đương sinh học

1. Các tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng dùng trong thử tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký lưu hành, được quy định theo thứ tự ưu tiên sau đây:

a) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc đã được Bộ Y tế công bố hoặc các thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành với đầy đủ dữ liệu chất lượng, an toàn, hiệu quả lâm sàng;

b) Thuốc đối chứng là thuốc phát minh chưa được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt và đang được lưu hành tại thị trường các quốc gia này;

c) Trường hợp không thể xác định được thuốc đối chứng đáp ứng quy định tại các điểm a, điểm b khoản này thì ưu tiên lựa chọn thuốc đối chứng như sau:

- Thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt và đang được lưu hành tại thị trường các quốc gia này.

- Thuốc đã được tiền thẩm định (prequalified) bởi Tổ chức Y tế thế giới.

Trong số các thuốc đáp ứng điều kiện này, ưu tiên lựa chọn thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực do Bộ Y tế Việt Nam cấp.

2. Ngoài việc đáp ứng các quy định tại khoản 1 Điều này, thuốc đối chứng dùng trong thử tương đương sinh học thuốc có dạng bào chế giải phóng dược chất ngay, thuốc có dạng bào chế giải phóng dược chất biến đổi và thuốc phối hợp cố định liều còn phải đáp ứng quy định sau:

a) Trường hợp thuốc đang xem xét là thuốc đơn thành phần có dạng bào chế giải phóng dược chất ngay, thuốc đối chứng là thuốc đơn thành phần có dạng bào chế giải phóng dược chất ngay;

b) Trường hợp thuốc đang xem xét là thuốc có dạng bào chế giải phóng dược chất biến đổi, thuốc đối chứng là thuốc có dạng bào chế giải phóng dược chất biến đổi có cùng cơ chế giải phóng dược chất;

c) Đối với thuốc phối hợp cố định liều:

- Trường hợp thuốc đang xem xét dự định để thay thế một thuốc phối hợp cố định liều đã được phê duyệt với đầy đủ dữ liệu an toàn hiệu quả trên lâm sàng (là thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc phát minh), lựa chọn thuốc phối hợp cố định liều này làm thuốc đối chứng.

- Trường hợp thuốc đang xem xét được phát triển với mục đích để thay thế cho một chế độ phối hợp liều của các thuốc đơn thành phần và chế độ phối hợp liều này đã có đầy đủ dữ liệu an toàn và hiệu quả trên lâm sàng, thuốc đối chứng là các thuốc đơn thành phần tương ứng.

3. Thuốc đối chứng sử dụng trong thử tương đương sinh học phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng được quy định tại điểm c khoản 1 Điều 36 Thông tư này.

4. Căn cứ các tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại khoản 1 Điều này, căn cứ quy định khác đối với thuốc đối chứng quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều này và căn cứ vào tình hình thực tiễn, Cục Quản lý Dược lập danh mục thuốc đối chứng, xin ý kiến Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để ban hành Quyết định ban hành Danh mục các thuốc đối chứng dùng trong thử tương đương sinh học. Danh mục các thuốc đối chứng dùng trong thử tương đương sinh học được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục tại địa chỉ <https://dav.gov.vn/>.

Điều 35. Quy định đối với nghiên cứu tương đương sinh học trong hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học

1. Nghiên cứu phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Phải được thiết kế và thực hiện theo quy định trong Hướng dẫn tiến hành thử tương đương sinh học ASEAN hoặc các hướng dẫn tham chiếu của các tổ chức khác quy định tại Mục 5 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Đối với các thuốc dạng bào chế giải phóng dược chất biến đổi, dùng đường uống và có tác dụng toàn thân phải thực hiện nghiên cứu khi dùng thuốc ở tình trạng đói và nghiên cứu khi dùng thuốc ở tình trạng no;

c) Đối với các thuốc dạng bào chế giải phóng dược chất ngay, có tác dụng toàn thân, không thuộc các trường hợp quy định tại Điều 33 Thông tư này phải thực hiện nghiên cứu khi dùng thuốc ở tình trạng đói. Trường hợp đặc tính dược động học của thuốc đối chứng đã biết là thức ăn ảnh hưởng đến sinh khả dụng hoặc thuốc đối chứng có hướng dẫn sử dụng sau khi ăn, có thể thực hiện nghiên

cứu khi dùng thuốc ở tình trạng no thay thế nghiên cứu khi dùng thuốc ở tình trạng đói;

d) Đối với thuốc phối hợp cố định liều, phải nghiên cứu đánh giá tương đương sinh học của tất cả các thành phần dược chất có trong thuốc;

đ) Áp dụng thiết kế thử tương đương sinh học cho từng thuốc theo khuyến cáo của cơ quan quản lý dược thực phẩm Mỹ (US FDA) hoặc cơ quan quản lý dược phẩm châu Âu (EMA).

2. Nghiên cứu phải được tiến hành tại các đơn vị thử nghiệm đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước sở tại đánh giá và công nhận và phải được thực hiện tuân thủ các nguyên tắc về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng và thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

3. Trường hợp nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc đang xem xét sử dụng thuốc đối chứng là thuốc phát minh nhưng không được sản xuất tại cùng cơ sở sản xuất với thuốc phát minh được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở đăng ký cần chứng minh khả năng thay thế lẫn nhau giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu với thuốc phát minh được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo Hướng dẫn nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học ASEAN.

4. Mẫu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 36 Thông tư này. Các yêu cầu cụ thể đối với báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc đang xem xét quy định tại Mục 2 Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Không yêu cầu thử tương đương sinh học của thuốc đang xem xét trong các trường hợp sau:

a) Thuốc đang xem xét có công thức bào chế theo tỷ lệ với thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học và đáp ứng các quy định tại Phần I Mục 1 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Thuốc đang xem xét có cùng dạng bào chế, công thức bào chế, quy trình sản xuất nhưng có hàm lượng dược chất khác với các thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học và đáp ứng các quy định tại Phần II Mục 1 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Thuốc đang xem xét bào chế dạng rắn giải phóng dược chất ngay dùng đường uống có tương đương bào chế với thuốc đối chứng và dược chất thuộc nhóm hòa tan nhanh, thẩm nhanh theo bảng phân loại của hệ thống sinh dược học và đáp ứng các quy định tại Phần III Mục 1 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Thuốc đang xem xét được sản xuất tại địa điểm sản xuất khác địa điểm sản xuất thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học và đáp ứng các điều kiện quy định tại Phần IV Mục 1 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 3

HỒ SƠ BÁO CÁO SỐ LIỆU NGHIÊN CỨU TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

Điều 36. Hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong trường hợp thuốc đang xem xét thử tương đương sinh học với thuốc đối chứng.

1. Thành phần của hồ sơ gồm các tài liệu sau:

a) Báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học (*in vivo*) của thuốc theo mẫu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học ASEAN phiên bản hiện hành hoặc mẫu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của ICH, trong đó bản cam kết về sự tương tự giữa thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đang xem xét phải được chuẩn bị theo Mẫu 13/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu, thông tin của cơ sở nghiên cứu quy định tại Điều 40 Thông tư này;

c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu gồm:

- Bản sao hóa đơn mua thuốc đối chứng từ nhà cung cấp có thể hiện rõ tên và địa chỉ nhà cung cấp;

- Bản sao nhãn thuốc có xác nhận của cơ sở đăng ký/cơ sở sản xuất thể hiện đầy đủ, rõ ràng các thông tin: tên thuốc, tên và địa chỉ nhà sản xuất thuốc, số lô sản xuất, hạn dùng;

- Bản cam kết có chữ ký của giám đốc cơ sở đăng ký/nhà sản xuất về tính xác thực của các tài liệu đã cung cấp trên, cam kết thuốc đối chứng đã được mua từ đúng thị trường nước nơi thuốc được cấp phép lưu hành, được bảo quản theo đúng điều kiện bảo quản thuốc ghi trên nhãn từ thời điểm mua đến thời điểm bắt đầu thực hiện nghiên cứu.

2. Trường hợp thuốc đang xem xét thử tương đương sinh học mà người tình nguyện sử dụng thuốc ở các tình trạng khác nhau (no, đói, đơn, đa liều) thì hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học gồm nhiều báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học và từng báo cáo nghiên cứu tương ứng với từng trạng thái sử dụng thuốc phải có đủ hoặc thuyết minh có đủ các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 37. Hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét quy định tại điểm a, điểm b khoản 5 Điều 35 Thông tư này

Hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét quy định tại điểm a, điểm b khoản 5 Điều 35 Thông tư này gồm những tài liệu sau:

1. Đơn đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học (Biowaiver) đối với thuốc đang xem xét theo biểu Mẫu 14/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ tương đương sinh học của hàm lượng hoặc các hàm lượng được lựa chọn để thử tương đương sinh học với thuốc đối chứng đáp ứng các quy định tại Điều 36 Thông tư này.

3. Thuyết minh về việc lựa chọn các hàm lượng để báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học và sử dụng kết quả thử tương đương sinh học của các hàm lượng này để đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học cho các hàm lượng còn lại, trong đó có hàm lượng của thuốc đang xem xét.

4. Bảng so sánh công thức bào chế của các hàm lượng đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học trong đó có hàm lượng của thuốc đang xem xét với công thức bào chế của các hàm lượng có báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học.

5. Bảng so sánh quy trình sản xuất của các hàm lượng đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học trong đó có hàm lượng của thuốc đang xem xét với quy trình sản xuất của các hàm lượng có báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học.

6. Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học trong đó có hàm lượng của thuốc đang xem xét và các hàm lượng đã báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học. Yêu cầu đối với báo cáo thử tương đương độ hòa tan được quy định cụ thể tại Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Bản cam kết về sự tương tự giữa thuốc đang xem xét và thuốc thử đã dùng trong phép thử tương đương độ hòa tan theo biểu Mẫu 13/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

8. Thông tin về dược động học tuyến tính của thuốc đang xem xét (nếu có áp dụng).

Điều 38. Hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét quy định tại điểm c khoản 5 Điều 35 Thông tư này

Hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét quy định tại điểm c khoản 5 Điều 35 Thông tư này gồm những tài liệu sau:

1. Đơn đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học (Biowaiver) đối với thuốc đang xem xét theo biểu Mẫu 14/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tài liệu của cơ sở nghiên cứu quy định tại Điều 40 Thông tư này.

3. Tài liệu chứng minh dược chất/các dược chất có trong thuốc đang xem xét có các đặc tính hòa tan tốt và tính thấm tốt theo hướng dẫn tại Mục 2 Phụ lục

VIII Miễn thử sinh học dựa trên BCS của Hướng dẫn thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học của ASEAN được ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Dữ liệu chứng minh thuốc đang xem xét có các thành phần tá dược đáp ứng quy định để được xem xét không thực hiện thử tương đương sinh học bao gồm:

a) Bảng so sánh các thành phần tá dược trong công thức giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng hoặc một thuốc không phải thuốc đối chứng nhưng có tương đương bào chế với thuốc đang xem xét và đã được một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được lấy làm thuốc tham chiếu kèm theo thông tin về nguồn tra cứu thành phần các tá dược trong công thức thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu này.

Một số nguồn tra cứu chính thống được chấp nhận gồm: Hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt, tóm tắt đặc tính thuốc đã được duyệt hoặc Báo cáo đánh giá thuốc đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý dược phẩm quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này hoặc trên các trang thông tin thuốc chính thống như eMC (electronic Medicines Compendium). Trường hợp không tra cứu được thông tin về thành phần các tá dược trong công thức thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu, phải cung cấp kết quả định tính các thành phần tá dược trong công thức của thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu để chứng minh thuốc đang xem xét có cùng các thành phần tá dược trong công thức với một trong các thuốc này;

b) Trường hợp trong công thức thuốc có các thành phần tá dược có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc: Kết quả định tính và định lượng các thành phần tá dược này trong công thức thuốc đang xem xét và công thức thuốc đối chứng nhằm chứng minh thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng có cùng hàm lượng các tá dược này;

c) Báo cáo thẩm định các quy trình phân tích định tính và định lượng sử dụng trong các thử nghiệm trên.

5. Báo cáo đánh giá đặc tính hòa tan của thuốc (đối với thuốc có đặc tính hòa tan rất nhanh) hoặc Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng (trong trường hợp thuốc có đặc tính hòa tan nhanh). Yêu cầu đối với báo cáo thử tương đương độ hòa tan được quy định cụ thể tại Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Bản cam kết về sự tương tự giữa thuốc đang xem xét và thuốc thử dùng trong phép thử độ hòa tan hoặc tương đương độ hòa tan theo Mẫu 13/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Các tài liệu liên quan đến thuốc đối chứng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 36 của Thông tư này.

Điều 39. Hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét quy định tại điểm d khoản 5 Điều 35 Thông tư này

Hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét quy định tại điểm d khoản 5 Điều 35 Thông tư này gồm những tài liệu sau:

1. Đơn đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học (Biowaiver) đối với thuốc đang xem xét theo Mẫu 14/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất do thay đổi từ nhà sản xuất của chủ sở hữu thuốc sang nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc: Văn bản của chủ sở hữu thuốc chỉ định nhà sản xuất thuốc đang xem xét là nhà sản xuất theo hợp đồng với chủ sở hữu thuốc và văn bản chấp nhận tham gia sản xuất thuốc theo hợp đồng của nhà sản xuất theo hợp đồng được chỉ định. Trường hợp sự khác nhau về địa điểm sản xuất là do có sự thay đổi từ nhà sản xuất theo hợp đồng này sang nhà sản xuất theo hợp đồng khác của chủ sở hữu, bổ sung thêm văn bản giải trình của chủ sở hữu thuốc về lý do cần có sự thay đổi này.

3. Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất thuốc do thay đổi giữa các nhà sản xuất khác nhau của cùng chủ sở hữu thuốc hoặc thay đổi giữa các địa điểm sản xuất khác nhau của cùng nhà sản xuất: Văn bản của chủ sở hữu thuốc hoặc cơ sở đăng ký giải trình về lý do thay đổi địa điểm sản xuất.

4. Hồ sơ chất lượng của thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học gồm:

- Phần S. Dược chất: Tóm tắt quy trình tổng hợp dược chất kèm theo sơ đồ quy trình; Các dung môi sử dụng trong quá trình; Đặc tính dược chất; Đặc tính tạp chất; Tiêu chuẩn chất lượng dược chất; Dữ liệu phân tích lô dược chất;

- Phần P. Thành phẩm: Công thức bào chế; Quy trình sản xuất; Tiêu chuẩn chất lượng tá dược; Tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích thành phẩm; Dữ liệu phân tích lô thành phẩm của ít nhất 03 lô, tối thiểu ở cỡ lô pilot quy định tại Mục 4 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này - trong đó có lô đã dùng trong thử tương đương sinh học; Độ ổn định thành phẩm (trong trường hợp chưa có đủ dữ liệu độ ổn định dài hạn của thuốc đang xem xét đến hết hạn dùng đăng ký); Hồ sơ tương đương sinh học đáp ứng các quy định tại Điều 36 Thông tư này.

5. Các tài liệu quy định tại các khoản 3, 4, 5, 6, 7 và 8 Điều 37 Thông tư này trong trường hợp thuốc sản xuất tại địa điểm cũ đã thực hiện theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 5 Điều 35 Thông tư này.

6. Bảng liệt kê các thay đổi liên quan đến công thức bào chế, cỡ lô sản xuất, quy trình sản xuất, nhà sản xuất dược chất trong quá trình lưu hành (nếu có) của thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ.

7. Văn bản phê duyệt các thay đổi này của cơ quan quản lý dược nước sở tại.

8. Hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với từng nội dung thay đổi đã liệt kê đáp ứng quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, trừ các tài liệu hành chính.

9. Bản thuyết minh các căn cứ khoa học kèm các dữ liệu thực nghiệm chứng minh thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học vẫn đảm bảo mang tính đại diện cho thuốc đang xem xét. Bản thuyết minh các căn cứ khoa học phải có các nội dung tối thiểu sau:

a) Sự tương tự về công thức sản xuất giữa thuốc đang xem xét và thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học hoặc sự tương quan về công thức bào chế giữa thuốc đang xem xét và thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học đáp ứng các điều kiện quy định tại các Phần I, II Mục 1 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp thuốc sản xuất tại địa điểm cũ được phê duyệt theo hình thức không yêu cầu thử tương đương sinh học theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 5 Điều 35 Thông tư này;

b) Sự tương tự về tiêu chuẩn chất lượng dược chất bao gồm cả các đặc tính dược chất đã biết là có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc thành phẩm, tiêu chuẩn chất lượng các tá dược, quy trình sản xuất và các quy trình thao tác chuẩn, các trang thiết bị dùng trong sản xuất, kiểm soát môi trường trong quá trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm;

c) Đặc tính các tá dược có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của dược chất trong công thức;

d) So sánh dữ liệu phân tích lô của ít nhất 03 lô, tối thiểu ở cỡ lô pilot quy định tại Mục 4 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này giữa các lô thuốc thử dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học và các lô thuốc đang xem xét.

10. Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ và thuốc đang xem xét chứng minh sự tương tự về biểu đồ hòa tan giữa 02 thuốc. Yêu cầu đối với báo cáo thử tương đương độ hòa tan được quy định cụ thể tại Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này nếu việc thay đổi địa điểm sản xuất chỉ liên quan đến một hoặc một số công đoạn gồm đóng gói sơ cấp không kèm theo phân liều thuốc, kiểm tra chất lượng, xuất xưởng lô và đóng gói thứ cấp.

11. Báo cáo số liệu nghiên cứu chứng minh tương quan *in vitro*- *in vivo* đã được thiết lập trong trường hợp thuốc có dạng bào chế giải phóng biến đổi. Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất chỉ liên quan đến một hoặc một số công đoạn gồm đóng gói sơ cấp sau khi thuốc đã được phân liều, kiểm tra chất lượng, xuất xưởng lô và đóng gói thứ cấp thì không yêu cầu tài liệu này.

12. Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất do thay đổi nhà sản xuất và thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) nhưng chưa được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học thì hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ phải đáp ứng quy định tại Điều 36 và hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét phải đáp ứng quy định tại các khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều này.

13. Trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất do thay đổi nhà sản xuất và thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam thì hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc đang xem xét phải đáp ứng quy định tại các khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều này.

14. Trường hợp thay đổi giữa các địa điểm sản xuất khác nhau của cùng nhà sản xuất và thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: Áp dụng theo hình thức thay đổi, bổ sung đối với thuốc hóa dược đã được giấy đăng ký lưu hành quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 40. Tài liệu, thông tin của cơ sở nghiên cứu

1. Không yêu cầu tài liệu của cơ sở nghiên cứu đối với các cơ sở thử tương đương sinh học tại Việt Nam đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá và công bố tại danh sách các cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở được Bộ Y tế cho phép bằng văn bản thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Tài liệu đối với cơ sở nghiên cứu được Tổ chức Y tế thế giới chứng nhận và công bố trong danh sách phòng thí nghiệm tham chiếu (prequalified laboratories) có phạm vi thử tương đương sinh học hoặc cơ sở được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đánh giá và chứng nhận có phạm vi thử tương đương sinh học hoặc cơ sở được chứng nhận bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của một trong các nước thuộc ICH về thử tương đương sinh học hoặc cơ sở có tên trong danh sách các cơ sở nghiên cứu tương đương sinh học được công nhận theo thỏa thuận công nhận lẫn nhau của ASEAN đối với báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc (được đăng tải trên trang thông tin điện tử ASEAN) và cơ sở khác thuộc các nước mà Việt Nam có thỏa thuận công nhận, thừa nhận là một trong hai loại tài liệu sau:

a) Bản chính hoặc bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc GCP và GLP hoặc ISO/IEC 17025 hoặc Giấy phép/giấy chứng nhận/giấy xác nhận/thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp cho cơ sở có chức năng thử tương đương sinh học hoặc Giấy chứng nhận/giấy xác nhận/thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp với nội dung đồng ý cho cơ sở thực hiện thử tương đương sinh học;

b) Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý quy định tại điểm a khoản này từ Trang thông tin điện tử tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược trong trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp 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.

3. Tài liệu phải nộp đối với các cơ sở nghiên cứu không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này là một trong các loại tài liệu sau:

a) Bản chính hoặc bản sao Giấy phép/giấy chứng nhận/giấy xác nhận/thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp cho cơ sở có chức năng thử tương đương sinh học hoặc Giấy chứng nhận/giấy xác nhận/thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp với nội dung đồng ý cho cơ sở thử nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đang xem xét;

b) Bản chính hoặc bản sao Giấy chứng nhận GLP hoặc giấy chứng nhận ISO/IEC 17025 với phạm vi phân tích dịch sinh học do cơ quan quản lý nước sở tại cấp đối với cơ sở tham gia vào giai đoạn phân tích và Giấy chứng nhận GCP do cơ quan quản lý nước sở tại cấp đối với cơ sở tham gia giai đoạn lâm sàng;

c) Trường hợp cơ sở không cung cấp được các tài liệu quy định tại điểm a hoặc b khoản này do pháp luật của nước sở tại không quy định cấp những giấy tờ này cho cơ sở thực hiện nghiên cứu, yêu cầu đơn vị đăng ký thuốc đang xem xét cung cấp các tài liệu để chứng minh việc tuân thủ GCP và/hoặc GLP như sau:

- Các tài liệu chứng minh việc tuân thủ GLP:

+ Sổ tay chất lượng hoặc hồ sơ tổng thể của cơ sở nghiên cứu tương đương sinh học. Các tài liệu này phải thể hiện được năng lực và phạm vi thực hiện thử nghiệm;

+ Bản chính hoặc bản sao hợp đồng giữa cơ sở nghiên cứu tương đương sinh học và nhà tài trợ và các hợp đồng phụ của cơ sở nghiên cứu tương đương sinh học;

+ Danh sách các đợt thanh tra của cơ quan quản lý hoặc cơ quan công nhận trong 3 năm và báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý sở tại.

- Các tài liệu chứng minh việc tuân thủ GCP:

+ Hồ sơ tổng thể của cơ sở nghiên cứu tương đương sinh học lâm sàng thể hiện đầy đủ năng lực thử nghiệm đối với việc thử nghiệm tương đương sinh học của thuốc;

+ Bản chính hoặc bản sao hợp đồng giữa cơ sở nghiên cứu tương đương sinh học và nhà tài trợ và các hợp đồng phụ của cơ sở nghiên cứu tương đương sinh học;

+ Bản chính hoặc bản sao báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược quốc gia hoặc WHO được thực hiện trong vòng không quá 3 năm;

+ Bản chính hoặc bản sao báo cáo giám sát nghiên cứu bởi nhà tài trợ hoặc tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đang xem xét.

4. Các tài liệu quy định tại khoản 2 và các điểm a, điểm b khoản 3 Điều này phải đáp ứng quy định như sau:

a) Phải còn hiệu lực trong thời gian tiến hành nghiên cứu. Trường hợp các tài liệu không ghi rõ thời hạn hiệu lực thì được tính là có hiệu lực 03 năm kể từ ngày cấp;

b) Trường hợp Giấy chứng nhận GLP, Giấy chứng nhận GCP không đáp ứng quy định tại điểm a khoản này, chấp nhận kết luận đánh giá GLP/GCP tại biên bản/báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền lần gần nhất trong thời hạn 03 năm sau ngày tiến hành đánh giá.

5. Các tài liệu quy định tại Điều này phải được cơ sở đăng ký đóng dấu xác nhận. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả tự tra cứu của cơ sở tại điểm b khoản 2 Điều này và tính hợp pháp, tính chính xác của các tài liệu, thông tin quy định tại Điều này.

Chương IV

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1.

QUY ĐỊNH CHUNG VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 41. Quy định đối với các tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

2. Giấy phép, giấy chứng nhận, giấy xác nhận, giấy đăng ký (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

3. Giấy tờ pháp lý:

a) Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc 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. Trong trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu;

b) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có đủ chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước 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 Dược. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm toàn diện 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. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền và có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>).

b) CPP phải có chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan cấp CPP. Trường hợp CPP không có dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu chứng minh CPP không yêu cầu dấu theo quy định ở nước sở tại.

c) Đối với thuốc generic, thuốc dược liệu, sinh phẩm probiotics, thuốc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:

Phải có 01 CPP được cấp bởi cơ quan quản lý dược có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc được cấp bởi cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

d) Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu, trừ sinh phẩm probiotics:

Phải có 01 CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất, xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp CPP không thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải cung cấp thêm một trong các tài liệu sau:

- Giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó với các nội dung tối thiểu sau: tên thuốc, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;

- Tài liệu chứng minh thuốc thuộc danh mục thuốc tiền thẩm định của WHO;

- Hồ sơ lâm sàng có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng thực hiện một số giai đoạn hoặc toàn bộ tại Việt Nam theo đề cương được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá và Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, đã có kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đánh giá được phê duyệt.

đ) Đối với thuốc đề nghị được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự

Phải có 01 CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất, xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp CPP thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì chỉ phải nộp 01 CPP.

Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp CPP không thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải có thêm giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuộc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó với các nội dung tối thiểu sau: tên thuốc, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

e) Đối với thuốc, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu không cung cấp được CPP đáp ứng quy định tại điểm c, d khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một cơ quan có thẩm quyền trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc, vắc xin, sinh phẩm để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, yêu cầu dịch tễ đặc thù, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Vắc xin dùng cho chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia mà trên thị trường không sẵn có vắc xin khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng vắc xin;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm.

g) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

5. Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu, không sử dụng chữ ký dấu. Cơ sở đăng ký, sản xuất có thể sử dụng chữ ký số để ký các tài liệu liên quan của cơ sở đăng ký, sản xuất. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số. Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau:

- a) Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- b) Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- c) Người được những người quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản này ủy quyền trực tiếp ký.

6. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký phải có các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên thuốc; nồng độ hàm lượng dược chất; dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải có danh mục thuốc có đầy đủ các nội dung nêu trên.

Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đối với thuốc nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Thư ủy quyền phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

b) Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải có các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải có danh mục thuốc có đầy đủ các nội dung nêu trên.

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Thư ủy quyền phải là bản chính hoặc bản sao có dấu xác nhận của văn phòng đại diện (trường hợp là cơ sở đăng ký nước ngoài) hoặc dấu xác nhận của cơ sở đăng ký trong nước.

c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;

- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

7. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các hình thức kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam).

8. Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Trường hợp tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký trên Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam khác với tên, địa chỉ trên Giấy tờ pháp lý của cơ sở

đăng ký do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp thì phải cung cấp tài liệu chứng minh.

9. Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp cho phép thực hiện ít nhất một trong các hình thức kinh doanh sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài).

Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP thì không yêu cầu phải nộp Giấy tờ pháp lý theo quy định tại khoản này.

Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.

Đối với cơ sở đăng ký nguyên liệu làm thuốc, trường hợp nước sở tại không cấp giấy phép kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc, chấp nhận các giấy phép theo quy định của nước sở tại trong đó có nội dung xác định phạm vi kinh doanh của cơ sở là một trong các hình thức: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.

10. Trường hợp cơ sở đăng ký đã có tên trong danh sách cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược thì không phải nộp giấy tờ quy định tại khoản 7, 8, 9 Điều này.

11. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:

- a) Giấy chứng nhận GMP;
- b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- c) CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP;
- d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
- đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, 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 (được sửa

đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) 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 10/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Đối với dược liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại điểm a, b khoản này, cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP);

g) Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu/dược liệu.

12. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại). Trường hợp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thực tế tại nước sở tại không phải bằng tiếng Anh yêu cầu nộp bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất.

13. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được in mã vạch (Bar code) hoặc mã QR (Quick response) hoặc mã DataMatrix Code (DMC) theo lộ trình quy định tại điểm n khoản 1 Điều 74 Thông tư này.

c) Ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Đối với thuốc tiêm đóng gói đa liều hoặc thuốc tiêm thể tích lớn (không bao gồm các dạng bột pha tiêm), ghi hàm lượng dưới dạng mỗi ml, mỗi 100ml, mỗi 1000ml tùy trường hợp, trừ vắc xin chứa nhiều liều giống hệt nhau thì thể hiện trên thể tích liều. Đối với thuốc dạng lỏng, dạng bán rắn có quy cách đóng gói đa liều, hàm lượng hoạt chất ghi theo đơn vị tính liều hoặc dưới dạng mỗi gam, mỗi 100 gam hoặc theo nồng độ % tùy trường hợp.

14. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tên trong danh mục cơ sở sản xuất được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản

lý Dược về việc đã được đánh giá đáp ứng GMP thì không yêu cầu phải nộp hồ sơ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

15. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô; trường hợp nộp bản sao thì phải có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

Trường hợp hồ sơ dược chất không có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất dược chất, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này.

Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: thông tin hành chính (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm) và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng, chỉ tiêu chất lượng, yêu cầu chất lượng, kết quả kiểm nghiệm, kết luận về chất lượng lô sản phẩm).

16. Quy định đối với phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm tại Việt Nam:

Phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm đối với cơ sở sản xuất chưa đáp ứng GMP theo lộ trình của Bộ Y tế hoặc những trường hợp được Cục Quản lý Dược thông báo theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phù hợp với phạm vi hoạt động phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

17. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất, bao gồm các thông tin bắt buộc sau: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.

Điều 42. Quy định chung về tài liệu hành chính trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tài liệu hành chính của hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm bao gồm:

- a) Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có);

- c) Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có);
- d) Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành;
- đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;
- e) Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài;
- g) Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
- h) Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu;
- i) Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 41 Thông tư này;
- k) Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm (trừ probiotics), vắc xin, theo Mẫu 8/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
- l) Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài;
- m) Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài;
- n) Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP).

2. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, h, i, l, m, n khoản 1 Điều này và giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài.

3. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g, h (trừ trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói), i, k khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ;

Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người

đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 6 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ;

- Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 11 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này theo Mẫu 4/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ;

Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 6 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ;

- Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 11 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này theo Mẫu 4/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 4 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và hợp đồng chuyển giao công nghệ; giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

6. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm a, c, m, n khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

a) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đối với trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn;

d) Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất đối với hồ sơ gia hạn nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài.

7. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm a, c khoản 1 Điều này.

8. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định rút gọn theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, h, i, l, m khoản 1 Điều này.

Mục 2.

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC HÓA DƯỢC, VẮC XIN, SINH PHẨM

Điều 43. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:

1. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

2. Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu chất lượng chứng minh tính tương tự với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế Việt Nam ban hành hoặc hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA. Các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch, bệnh:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký để xem xét hạn dùng của thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc chưa đáp ứng đủ quy định về thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định thành phẩm cho đến khi khoảng thời gian nghiên cứu độ ổn định tối thiểu thực tế đáp ứng theo hướng dẫn của ASEAN về Cục Quản lý Dược theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này để được xem xét và cập nhật hạn dùng theo quy định.

Trường hợp thuốc không đạt kết quả nghiên cứu độ ổn định theo đề cương trong hồ sơ đăng ký, cơ sở phải báo cáo ngay về Cục Quản lý Dược để trình Hội đồng xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định về hạn dùng của thuốc bao gồm cả các lô thuốc đã sản xuất căn cứ trên dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thực tế.

c) Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 42 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;

b) Cơ sở đăng ký phải nộp:

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện;

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.

5. Đối với thuốc đề nghị thực hiện theo quy trình thẩm định rút gọn

a) Phần hồ sơ dược chất:

- Tên dược chất (ghi theo tên chung quốc tế);
- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất;
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất. Trường hợp thuốc đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế thì chỉ ghi tên dược điển, phiên bản dược điển áp dụng hoặc ghi dược điển hiện hành;

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm của cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm và 01 Phiếu kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm;

- Đối với dược chất ở dạng bán thành phẩm thì phải có thêm công thức bào chế và quy trình sản xuất bán thành phẩm chứa dược chất của cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

b) Phần hồ sơ thành phẩm:

- Mô tả và thành phần theo hướng dẫn tại Phần P.1- ACTD;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm. Trường hợp đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế thì ghi tên dược điển, phiên bản dược điển hoặc ghi dược điển hiện hành;

- Sản xuất thành phẩm, bao gồm: công thức lô sản xuất; quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình; kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian.

- Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

- Bao bì đóng gói sơ cấp: Mô tả hình thức, chất liệu và tiêu chuẩn chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp;

- Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm.

c) Các tài liệu còn lại của phân hồ sơ chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD lưu tại cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất.

6. Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

a) Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo

hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD.

b) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

c) Phần hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ.

d) Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm:

- Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ;
- Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc);
- Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện);
- Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;
- Dữ liệu độ ổn định;

Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

- Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư này, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

+ Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có

chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

+ Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi theo quy định tại hướng dẫn nâng cờ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs).

đ) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp, không yêu cầu tài liệu theo quy định tại tiết 4, 5 điểm d khoản này.

7. Tài liệu quy định tại Điều này phải thực hiện theo các quy định sau:

a) Áp dụng theo các quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm:

- Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD);
- Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định;
- Hướng dẫn thẩm định quy trình sản xuất;
- Hướng dẫn thẩm định phương pháp phân tích;
- Hướng dẫn nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học;

b) Đối với hồ sơ thuốc đã chuẩn bị theo mẫu ICH-CTD và hướng dẫn kỹ thuật tương ứng của ICH thì không yêu cầu chuyển đổi hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này;

c) Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP): Hồ sơ dược chất tại điểm a, b khoản này có thể được thay thế bằng việc nộp bộ tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM);
- Số liệu phân tích lô dược chất;
- Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất.

Điều 44. Tài liệu tiền lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

Điều 45. Tài liệu lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

1. Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

2. Đối với sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

3. Đối với sinh phẩm tương tự, cơ sở đăng ký cung cấp thêm hồ sơ lâm sàng chứng minh tương tự về an toàn, hiệu quả so với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, EMA, USFDA.

Điều 46. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm, bao gồm:

a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1 Điều 42 Thông tư này.

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 43 Thông tư này;

c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 44 Thông tư này;

d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 45 Thông tư này;

đ) Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thì thực hiện theo quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này và tiết 2 điểm a, tiết 1 điểm b khoản 1 Điều 17 Thông tư này.

e) Trường hợp thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, hồ sơ bao gồm:

- Tài liệu quy định tại a, b, c và d khoản này;

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Trường hợp không cung cấp được CPP, cơ sở đăng ký có thể nộp thay thế bằng một trong các tài liệu khác quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược;

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất trong nước (trừ vắc xin) có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành,

sử dụng có điều kiện của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic, bao gồm:

- a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 2 Điều 42 Thông tư này;
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 43 Thông tư này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 3 Điều 42 Thông tư này;
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 6 Điều 43 Thông tư này;
- c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 44 Thông tư này;
- d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 45 Thông tư này;

đ) Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo **Mẫu 02/TT** ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 4 Điều 42 Thông tư này;
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 6 Điều 43 Thông tư này;
- c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 44 Thông tư này, trừ trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng nộp tại điểm d khoản 2 Điều này;
- d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 45 Thông tư này, trừ trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu lâm sàng nộp tại điểm d khoản 2 Điều này;

đ) Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ:

- Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 46 hoặc đối với thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 46 hoặc đối với thuốc dược liệu tại điểm b, c khoản 1 Điều 49 Thông tư này;

- Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 4 Điều 41 Thông

tư này trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài.

5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 4 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 4 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

b) Hợp đồng chuyển giao công nghệ;

c) Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

6. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 6 Điều 42 Thông tư này;

b) Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này đối với các trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (không bao gồm thay đổi mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

Trường hợp cơ sở đăng ký đã nộp thay đổi về hồ sơ hành chính trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn nhưng chưa được phê duyệt thì không phải nộp lại phần hồ sơ này trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

c) Hợp đồng gia công đối với thuốc gia công, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ.

d) Báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công đối với thuốc gia công, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 11 hoặc tiến độ thực hiện lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 12 theo Mẫu 04/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, bao gồm:

a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 7 Điều 42 Thông tư này;

b) Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

8. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định rút gọn, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 8 Điều 42 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng thực hiện theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 43 Thông tư này.

Mục 3.

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC DƯỢC LIỆU

Điều 47. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

1. Nguyên liệu

a) Quy trình sản xuất (chỉ áp dụng đối với nguyên liệu dược liệu): Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến nguyên liệu dược liệu. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

c) Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kiểm nghiệm thực hiện;

- 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

2. Thành phẩm

a) Quy trình sản xuất

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Công thức cho một lô sản xuất thuốc thành phẩm: ghi rõ tên, khối lượng, thể tích của từng thành phần trong công thức lô thuốc;

- Sơ đồ quy trình sản xuất thuốc: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất thuốc bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất thuốc: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;

- Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng;

- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT;

c) Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

d) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

đ) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu sau đây:

a) Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này;

b) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện:

- Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu;

- Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 48. Tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

1. Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc dược liệu thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD

2. Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 27 Thông tư này (nếu có).

Điều 49. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 2 Điều 42 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 47 Thông tư này;

c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 48 Thông tư này;

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu là thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 3 Điều 42 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 3 Điều 47 Thông tư này;

c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 48 Thông tư này;

d) Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo Mẫu 2A/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu là thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 3 Điều 42 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 4 Điều 47 Thông tư này;

c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 48 Thông tư này;

d) Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ:

- Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 46 hoặc đối với thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 46 hoặc đối với thuốc dược liệu tại điểm b, c khoản 1 Điều 49 Thông tư này;

- Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 4 Điều 41 Thông tư này trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu là thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc, bao gồm:

a) Các tài liệu theo quy định tại khoản 2 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 3 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

b) Hợp đồng chuyển giao công nghệ;

c) Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

5. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 6 Điều 42 Thông tư này;

b) Các tài liệu liên quan theo quy định tại Mục D Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này đối với các trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành (không bao gồm thay đổi mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

Trường hợp cơ sở đăng ký đã nộp thay đổi về hồ sơ hành chính trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn nhưng chưa được phê duyệt thì không phải nộp lại phần hồ sơ này trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

c) Hợp đồng gia công đối với thuốc gia công, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ.

d) Báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công đối với thuốc gia công, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 11 hoặc tiến độ thực hiện lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 12 theo Mẫu 14/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu, bao gồm:

- a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 7 Điều 42 Thông tư này;
- b) Tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Mục D Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.

Đối với vắc xin của cùng một cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc, chấp nhận thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất ở cùng quốc gia hoặc ngoài quốc gia đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Mục 4.

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 50. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Đối với nguyên liệu dược chất: Thực hiện theo hồ sơ ACTD phần dược chất. Trường hợp dược chất đăng ký chất lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, phải nộp kèm theo hồ sơ tổng thể dược chất (Drug Master File).

2. Đối với nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất: Thực hiện theo hồ sơ ACTD như đăng ký thuốc thành phẩm, trong đó phần hồ sơ về thành phẩm được thay bằng hồ sơ bán thành phẩm đăng ký; các công thức cho một đơn vị liều, đơn vị đóng gói nhỏ nhất thay bằng công thức lô sản xuất.

3. Đối với nguyên liệu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang:

a) Công thức bào chế đối với bán thành phẩm dược liệu, tá dược ở dạng trộn sẵn, vỏ nang: thành phần, khối lượng, thể tích, tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần trong công thức. Trường hợp sử dụng nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật phải cung cấp thông tin về các chất ngẫu nhiên (các số liệu an toàn vi rút);

b) Quy trình sản xuất

- Sơ đồ quy trình sản xuất: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;

- Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng;

- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát.

c) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- Đối với tã dược, vỏ nang: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

d) Phiếu kiểm nghiệm;

đ) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

e) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết quả và bàn luận.

Điều 51. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 2 Điều 42 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 50 Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 6 Điều 42 Thông tư này;

b) Các tài liệu liên quan theo quy định tại Mục B Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này đối với các trường hợp nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành (không bao gồm thay đổi mẫu nhãn nguyên liệu làm thuốc).

Trường hợp cơ sở đăng ký đã nộp thay đổi về hồ sơ hành chính trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn nhưng chưa được phê duyệt thì không phải nộp lại phần hồ sơ này trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

3. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 7 Điều 42 Thông tư này;

b) Tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định tại Phần B Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 5.

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THEO HÌNH THỨC THAM CHIẾU

Điều 52. Quy định chung

1. Các hình thức thẩm định tham chiếu:

a) Thẩm định tham chiếu theo luồng xác minh;

b) Thẩm định tham chiếu theo luồng rút gọn.

2. Tiêu chí xác định hình thức tham chiếu:

a) Hồ sơ đăng ký thẩm định theo hình thức tham chiếu phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày thuốc được cơ quan quản lý dược phê duyệt đối với thuốc, sinh phẩm và không quá 05 năm đối với vắc-xin.

b) Thẩm định tham chiếu theo luồng xác minh:

- Thuốc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất 02 trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, trong đó có ít nhất 01 cơ quan quản lý dược tham chiếu.

c) Thẩm định tham chiếu theo luồng rút gọn:

- Thuốc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

3. Cơ sở đăng ký được lựa chọn một trong các hình thức thẩm định chiếu theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Trường hợp hồ sơ đăng ký theo hình thức thẩm định tham chiếu không đáp ứng quy định tại Thông tư này, Cục Quản lý Dược sẽ phân luồng lại hồ sơ từ luồng thẩm định theo hình thức tham chiếu sang luồng thẩm định không áp dụng hình thức tham chiếu quy định tại Điều 59 Thông tư này.

Điều 53. Quy định về Báo cáo thẩm định

1. Đối với hình thức cung cấp báo cáo thẩm định:

a) Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược tham chiếu là bản đầy đủ, không chỉnh sửa trừ trường hợp ẩn các thông tin không làm thay đổi nội dung khoa học và bản chất của báo cáo thẩm định.

b) Báo cáo thẩm định phải được cung cấp trực tiếp bởi Cơ quan quản lý dược tham chiếu cho Cục Quản lý Dược; hoặc do Cục Quản lý Dược trực tiếp truy cập hệ thống cơ sở dữ liệu của Cơ quan quản lý dược tham chiếu để tải về.

2. Các thông tin được ẩn trong báo cáo thẩm định bao gồm thông tin về dữ liệu cá nhân của người thẩm định, thanh tra viên, bệnh nhân, thông tin thương mại nhạy cảm về chất lượng và sản xuất, các thông tin không liên quan đến hồ sơ đăng ký tại Việt Nam.

Điều 54. Quy định về các trường hợp được phép thay đổi so với hồ sơ nộp tại cơ quan quản lý dược tham chiếu

Quy định này chỉ áp dụng đối với hình thức thẩm định tham chiếu theo luồng xác minh, bao gồm các trường hợp sau:

1. Thay đổi về: chất liệu bao bì đóng gói để đáp ứng các yêu cầu của ASEAN về dữ liệu độ ổn định vùng IVB, qui cách đóng gói, điều kiện bảo quản và thay đổi về một số tiêu chuẩn liên quan đến các thay đổi này;

2. Thay đổi về cơ sở xuất xưởng và/hoặc cơ sở kiểm nghiệm chất lượng;
3. Thay đổi về tên thuốc.

Điều 55. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đề nghị áp dụng cơ chế tham chiếu

1. Hồ sơ đăng ký theo hình thức thẩm định tham chiếu theo luồng xác minh:

Hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư này đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm và Khoản 2 Điều 46 Thông tư này đối với thuốc generic và bao gồm các tài liệu sau:

a) Đối với CPP: phải cung cấp 02 CPP được cấp phép lưu hành bởi 02 cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này trong đó có ít nhất 01 cơ quan quản lý dược tham chiếu xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

b) Báo cáo thẩm định đầy đủ của cơ quan quản lý dược tham chiếu tại theo quy định tại Điều 53 Thông tư này. Nếu có các thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành được phê duyệt tại cơ quan quản lý dược tham chiếu, cơ sở đăng ký phải nộp các báo cáo đánh giá (nếu có) cùng bằng chứng phê duyệt của cơ quan quản lý cho các thay đổi đó.

c) Hồ sơ chứng minh tính tương đồng giữa thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý dược tham chiếu và thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Nếu có khác biệt, đề nghị nộp thêm tài liệu chứng minh.

d) Thư cam kết của chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở đăng ký về các nội dung sau:

- Tất cả các khía cạnh về chất lượng của sản phẩm thuốc, tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đều phải tương đồng với các tiêu chuẩn hiện hành được cơ quan quản lý dược tham chiếu phê duyệt tại thời điểm nộp hồ sơ. Trong trường hợp có thay đổi phải được giải thích rõ ràng trong hồ sơ.

- Thông tin trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam phải giống với thông tin được cơ quan quản lý dược tham chiếu phê duyệt (ngoại trừ các thông tin đặc thù theo quy định của cơ quan quản lý dược tham chiếu và quy định hiện hành của Việt Nam).

đ) Các tài liệu chứng minh, giải trình của cơ sở đăng ký.

2. Hồ sơ đăng ký theo hình thức thẩm định tham chiếu theo luồng rút gọn:

Hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư này đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm và Khoản 2 Điều 46 Thông tư này đối với thuốc generic và bao gồm các tài liệu sau:

a) Đối với CPP: phải cung cấp 01 CPP được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

b) Báo cáo thẩm định được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

c) Nếu có thay đổi sau cấp phép lưu hành, cơ sở đăng ký nộp thêm báo cáo đánh giá (nếu có) và bằng chứng được chấp thuận của cơ quan quản lý dược tham chiếu đối với các thay đổi đó.

d) Hồ sơ chứng minh tính tương đồng và giải trình sự khác biệt (nếu có).

Chương V

THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 56. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn

1. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh khi đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- a) Thuốc mới;
- b) Thuốc biệt dược gốc;
- c) Thuốc hiếm;
- d) Vắc xin;
- đ) Thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước;
- e) Sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước;
- g) Thuốc công nghệ cao;
- h) Thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam;
- i) Thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu;
- k) Thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu;
- l) Thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.

2. Các trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định rút gọn khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

- a) Thuốc được sản xuất tại cơ sở được Cục Quản lý Dược định kỳ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc;

- b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;
- c) Thuốc không phải dạng bào chế giải phóng biến đổi;
- d) Thuốc không dùng trực tiếp trên mắt.

Điều 57. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cục Quản lý Dược và các đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây gọi tắt là đơn vị thẩm định) tổ chức thẩm định hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.

2. Cục Quản lý Dược cấp, gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp sau đây:

a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm đối với các thuốc cần phải tiếp tục đánh giá về chất lượng, an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 16 Thông tư này; thuốc bị thu hồi bắt buộc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 63 Luật dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn gần nhất; thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khuyến cáo hoặc cảnh báo về chất lượng, an toàn, hiệu quả của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), các cơ quan quản lý dược trên thế giới, cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức thông tin thuốc và cảnh giác dược của Việt Nam;

c) Phê duyệt các trường hợp thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

3. Cục Quản lý Dược gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không cần tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp sau đây:

a) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này;

b) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 và điểm a khoản 4 Điều này.

4. Cục Quản lý Dược công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các thông tin sau đây:

a) Các thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các nội dung thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến chất lượng,

an toàn và hiệu quả của thuốc do cơ sở đăng ký tự thông báo trước khi thực hiện mà không cần Cục Quản lý Dược phê duyệt;

b) Các trường hợp Cục Quản lý Dược đã tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 7 Điều 16 Thông tư này.

Điều 58. Quy định chung về trình tự cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ được nộp trực tuyến, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược.

2. Sau khi nhận được đầy đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 9/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp CPP đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 4 Điều 41 Thông tư này và tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 43 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ.

3 Tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành:

a) Cục Quản lý Dược chuyển hồ sơ cho các chuyên gia hoặc các đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ để tổ chức thẩm định trên cơ sở danh sách chuyên gia do Cục Quản lý Dược hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

b) Trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định và xem xét các thông tin liên quan, Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm đề xuất việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung hoặc chưa cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung hoặc không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược được thể hiện trên biên bản thẩm định;

c) Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét, tư vấn về các ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược quy định tại điểm b khoản này đối với các trường hợp sau:

- Cấp, không cấp; gia hạn, không gia hạn; phê duyệt, không phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này;

- Công bố, không công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trừ trường hợp cơ sở đăng ký thuốc không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu quy định Điều 17 Thông tư này; thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học;

- Các trường hợp khác do Cục Quản lý Dược đề xuất để đáp ứng nhu cầu cấp thiết trong phòng bệnh, chữa bệnh.

4. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần. Nếu quá số lần sửa đổi, bổ sung nêu trên mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đạt, Cục Quản lý Dược có công văn thông báo không đồng ý cấp, 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.

5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đã nộp và đang trong thời gian thẩm định, cơ sở được phép thay đổi bổ sung đối với các nội dung sau:

- a) Thay đổi tên/địa chỉ cơ sở đăng ký (cơ sở đăng ký không thay đổi);
- b) Thay đổi tên/địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc (cơ sở sản xuất không thay đổi);
- c) Cập nhật tiêu chất lượng nguyên liệu làm thuốc theo quy định;
- d) Thay đổi thiết kế, màu sắc nhãn thuốc.

Tài liệu nộp cho các nội dung thay đổi/bổ sung nêu trên thực hiện theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 59. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp không áp dụng hình thức tham chiếu

1. Trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc (trừ trường hợp quy định tại Điều 65 Thông tư này), Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 130 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 02 tháng ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức Hội đồng;

c) Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Điều 60. Thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

1. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công

nghe đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ:

a) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

- Trong thời hạn 12 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 06 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

b) Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

2. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ:

a) Trong thời hạn tối đa 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

b) Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật Dược.

c) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 12 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức Hội đồng;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 2 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

Điều 61. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu.

1. Trong thời hạn tối đa 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 38 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu

cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức Hội đồng;

c) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Điều 62. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

1. Trong thời hạn tối đa 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc

đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức Hội đồng;

c) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

4. Cục Quản lý Dược chỉ tổ chức thẩm định hồ sơ hành chính để cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; kiểm tra, đánh giá về chuyên môn kỹ thuật đối với hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 63. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 57 Thông tư này

Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 57 Thông tư này

Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho chuyên gia thẩm định. Trong thời hạn 50 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

3. Trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

4. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này đối với trường hợp phải được thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này đối với các trường hợp còn lại.

Điều 64. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực

1. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 57 Thông tư này

Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược công bố thuốc phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung về chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng thuốc. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các tiểu ban thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các tiểu ban thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, không đạt hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

c) Trong thời hạn 19 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và có biên bản họp Hội đồng gửi Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học, phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung hoặc có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 57 Thông tư này.

Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các tiểu ban thẩm định. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các tiểu ban thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng

ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều 57 Thông tư này

Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo.

Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền kiểm tra hậu mại.

4. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật dược sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

5. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định, Cục Quản lý Dược

có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học; phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung thuốc đối với hồ sơ đạt yêu cầu. Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

6. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: không quá 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung; không quá 12 tháng kể từ ngày công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

7. Một số trường hợp thay đổi, bổ sung, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm tự cập nhật trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) Thực hiện việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

b) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo công văn của Cục Quản lý dược hướng dẫn chủ trương của Hội đồng;

c) Ngoài những trường hợp phải nộp lại mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc khi có thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, các thay đổi khác liên quan đến các thông tin trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải tự cập nhật khi đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này.

d) Các nội dung khác:

- Thay đổi vị trí, thông tin cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Sửa lỗi chính tả trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thay đổi bố cục trình bày các mục trong tờ hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê theo đúng quy định đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Bổ sung thông tin về tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt;

- Bỏ các thông tin không bắt buộc trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc.

8. Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố và đăng tải tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc (bao gồm cả nội dung thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành nếu có) trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc generic có trách nhiệm rà soát và cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng phù hợp với tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc theo quy định.

Điều 65. Trình tự cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn và cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phân loại và chuyển hồ sơ cho chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, không đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 29 Điều 1 Luật dược sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 58 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Chương VI

THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, NGỪNG NHẬN HỒ SƠ CẤP, GIÁ HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 66. Thẩm quyền, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thẩm quyền thu hồi và trách nhiệm thông báo thu hồi giấy đăng ký lưu hành:

a) Cục Quản lý Dược thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược;

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo quyết định của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc địa bàn quản lý.

2. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

Trong thời hạn không quá 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi thuốc của cơ quan quản lý có thẩm quyền, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật Dược

Trong thời hạn không quá 30 ngày kể từ ngày có kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm c và e khoản 1 Điều 58 Luật Dược

Trong thời hạn không quá 10 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của WHO hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo thuốc 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 Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

a) Cơ sở nộp đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 1/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời hạn không quá 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị thu hồi, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 67. Quy định về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 100 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Cục Quản lý Dược thông báo việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương VII

NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

Điều 68. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn.

3. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng:

a) Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc đồng thuận, tập trung dân chủ, khách quan, công khai, minh bạch. Ý kiến của Hội đồng phải bảo đảm cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học, xem xét kết quả thẩm định hồ sơ của các chuyên gia thẩm định, căn cứ thực tiễn lâm sàng, đề xuất của Cục Quản lý Dược;

b) Hội đồng họp khi có từ 2/3 thành viên Hội đồng đủ điều kiện (theo Quy chế tổ chức hoạt động của Hội đồng do Bộ Y tế ban hành) tham dự, trường hợp thành viên Hội đồng không tham dự buổi họp nhưng có gửi ý kiến bằng văn bản thì được xem là tham dự họp;

Chủ tịch Hội đồng hoặc người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền chủ trì họp Hội đồng kết luận trên cơ sở có ít nhất 2/3 ý kiến của các thành viên tham dự họp đồng thuận. Các ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng được bảo lưu.

Ý kiến của các thành viên Hội đồng và kết luận của Hội đồng phải được thể hiện trong biên bản họp Hội đồng, kể cả ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng.

c) Trường hợp không tổ chức họp Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thực hiện việc lấy ý kiến bằng văn bản đến các thành viên Hội đồng;

Trường hợp đã quá thời hạn gửi xin ý kiến, Chủ tịch Hội đồng hoặc người được ủy quyền đưa ra kết luận của Hội đồng khi có ít nhất 2/3 số thành viên đã gửi ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng để tổng hợp.

Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên cơ sở ý kiến đồng thuận của ít nhất 2/3 thành viên đã có ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng và trên cơ sở báo cáo tổng hợp và đề xuất của Cục Quản lý Dược;

Ý kiến kết luận của Hội đồng được thể hiện bằng Phiếu trình ghi ý kiến kết luận của Chủ tịch Hội đồng hoặc của người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền.

d) Trong trường hợp cần thiết, thành viên hội đồng có quyền xem xét, thẩm định hồ sơ, Chủ tịch Hội đồng có quyền tham vấn thêm ý kiến từ các chuyên gia độc lập ngoài các thành viên trong Hội đồng trước khi đưa ra kết luận cuối cùng. Các chuyên gia này có thể trực tiếp tham dự phiên họp Hội đồng hoặc cho ý kiến bằng văn bản, có trách nhiệm và quyền lợi như các thành viên chính thức của Hội đồng;

đ) Không vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích.

4. Cục Quản lý Dược tham mưu trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

6. Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.

Điều 69. Tổ chức, hoạt động của đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành

1. Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định: pháp chế; tiêu chuẩn chất lượng; dược lý; lâm sàng; bào chế, độ ổn định; tương đương sinh học và danh sách chuyên gia trong các tiểu ban thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký hoặc sản phẩm đề nghị cấp phép nhập khẩu và hình thức đề nghị cấp phép nhập khẩu.

2. Chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: các ý kiến thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược và trước đơn vị thẩm định về các nội dung thẩm định, ý kiến đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

3. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao xây dựng và ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định (bao gồm cả chuyên gia của đơn vị thẩm định) hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định hồ sơ;

Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định tổ chức các khoá tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn của chuyên gia thẩm định do đơn vị thành lập và sự tuân thủ các quy định để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

4. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 70. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm

2. Bãi bỏ các quy định sau:

a) Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn đối với nội dung quy định liên quan đến thuốc hóa dược, thuốc dược liệu;

b) Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

d) Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;

đ) Điểm b khoản 3 Điều 38 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 12 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 Bộ trưởng của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

e) Tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 8 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế được sửa đổi,

bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 Bộ trưởng của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Điều 71. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện thực hiện theo quy định kể từ ngày ký ban hành Thông tư này.

2. Các hồ sơ đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

3. Thuốc được nộp hồ sơ đăng ký theo các quy định trước ngày Thông tư số 32/2018/TT-BYT có hiệu lực và được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở chỉ được sản xuất thuốc thành phẩm từ nguyên liệu làm thuốc sản xuất bởi các cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất với phạm vi phù hợp theo đúng quy định tại Điều 141 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký phải lưu trữ tài liệu chứng minh theo quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này và xuất trình cho các cơ quan có thẩm quyền liên quan khi có yêu cầu.

4. Trường hợp WHO công bố mẫu CPP cập nhật, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày mẫu CPP cập nhật được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO, cơ sở đăng ký phải nộp CPP có đủ nội dung theo mẫu CPP cập nhật trong hồ sơ đăng ký thuốc. Chấp nhận đối với CPP chưa cập nhật (mẫu cũ) nếu CPP còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc.

5. Trường hợp thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực, giao Cục Quản lý Dược thực hiện điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố biệt dược gốc theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.

6. Trường hợp Phụ lục I, III, IV ban hành kèm theo Thông tư này cập nhật theo những yêu cầu kỹ thuật chung Asean, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Asean (<https://asean.org/our-communities/economic-community/standard-and-comformance/key-documents-publications/>), Cục Quản lý Dược tổ chức dịch và công bố nội dung cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố nội dung cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật trong hồ sơ đăng ký thuốc.

7. Báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đã nộp trước ngày 01/11/2022 được tiếp tục thực hiện theo Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

8. Đối với các thuốc đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành trước ngày 1/11/2022: Không yêu cầu bổ sung báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành; cơ sở đăng ký phải thực hiện quy định tại điểm c khoản 6 Điều 72 sau khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành.

9. Đối với các nghiên cứu tương đương sinh học, phép thử tương đương độ hòa tan thực hiện trước ngày 01/11/2022, chấp nhận bản cam kết của doanh nghiệp về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu theo biểu Mẫu 15/TT ban hành kèm theo Thông tư này nếu không cung cấp được các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 36 của Thông tư này.

10. Đối với các nghiên cứu tương đương sinh học thực hiện trước ngày 01/11/2022, cơ sở nghiên cứu, thuốc đối chứng, thiết kế nghiên cứu được chấp nhận trong trường hợp thuốc đang xem xét đã được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt và đang được lưu hành tại thị trường các nước này.

11. Đối với các nghiên cứu tương đương sinh học thực hiện trước 01/11/2022, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này, thuốc đối chứng được lựa chọn trong nghiên cứu được chấp nhận nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế ban hành tại thời điểm thực hiện nghiên cứu;
- b) Đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế chấp nhận bằng văn bản;
- c) Đã được một trong các cơ quan quản lý dược phẩm quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt và lưu hành tại thị trường quốc gia này.

Điều 72. Lộ trình thực hiện

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ sở sản xuất có nhiều hơn 02 thuốc có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở sản xuất phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc lựa chọn và đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho 2 thuốc theo quy định tại khoản 8 Điều 16 Thông tư này, các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn lại sẽ được gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2025.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành và cơ sở có

nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam: Trước khi nhập khẩu lần đầu về Việt Nam, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.

3. Đối với thuốc đã được cấp số đăng ký trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày hết hạn áp dụng số đăng ký cũ theo quy định.

4. Việc thực hiện phân loại thuốc không kê đơn đối với các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện như sau:

a) Thuốc được phân loại là thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT nhưng không đáp ứng các tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn quy định tại Điều 19 Thông tư này, cơ sở đăng ký phải thực hiện phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc không kê đơn, như sau:

- Thuốc được sản xuất trước ngày Thông tư này có hiệu lực: Được tiếp tục lưu hành, sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của lô thuốc trong thời gian có hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu thuốc tự nguyện thực hiện việc phân loại thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này.

- Thuốc được sản xuất kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực: cơ sở phải tự thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư này trước khi đưa thuốc, nguyên liệu làm thuốc ra lưu thông trên thị trường trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực mà không cần thông báo về Bộ Y tế, trừ trường hợp cơ sở thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

b) Thuốc được phân loại là thuốc kê đơn theo quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT nhưng đáp ứng các tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn quy định tại Điều 19 Thông tư này: cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu thuốc đề nghị phân loại lại thuốc kê đơn/không kê đơn theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện thực hiện theo quy định của Thông tư số 07/2017/TT-BYT.

5. Việc thực hiện phân loại thuốc không kê đơn đối với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện như sau:

a) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT nhưng không đáp ứng các tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn quy định tại Điều 19 Thông tư này thì phải thực hiện phân loại thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này;

b) Đối với các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT nhưng đáp ứng các tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn quy định tại Điều 19 Thông tư này, cơ sở được tiếp tục thực hiện phân loại thuốc theo hồ sơ đã nộp hoặc thực hiện phân loại thuốc không kê đơn theo quy định của Thông tư này.

6. Việc thực hiện nộp hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, cụ thể như sau:

a) Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ sở đăng ký các thuốc dưới đây phải nộp hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc:

- Thuốc generic bào chế ở dạng giải phóng ngay và dạng giải phóng biến đổi kiểu bao tan trong ruột, đơn thành phần hoặc có công thức phối hợp cố định liều, trong công thức có chứa dược chất thuộc Danh mục các dược chất yêu cầu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành thuốc;

- Thuốc generic bào chế ở dạng giải phóng biến đổi trừ các thuốc bao tan trong ruột không thuộc trường hợp đã quy định tại tiết 1 điểm này;

b) Sau 36 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp phân hồ sơ thử tương đương sinh học khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với tất cả các thuốc generic bào chế ở dạng giải phóng biến đổi kiểu bao tan trong ruột, trừ các thuốc phải thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

c) Sau 48 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ sở đăng ký thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc có chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải thử tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư này phải được công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học. Trình tự, thủ tục công bố thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được quy định tại Thông tư này.

Điều 73. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Các hướng dẫn kỹ thuật tham chiếu quy định tại Phụ lục.. ban hành kèm theo Thông tư này được áp dụng làm căn cứ xem xét, đánh giá hồ sơ thử tương

đương sinh học. Trường hợp các hướng dẫn này có thay đổi, cập nhật, cơ sở được phép áp dụng các phiên bản mới.

Điều 74. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm:

- a) Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định của Thông tư này;
- b) Công bố, cập nhật danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành kèm theo thông tin phân loại thuốc kê đơn/không kê đơn và các thông tin đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- c) Công bố, cập nhật danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành và các thông tin thay đổi, bổ sung của thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng, ký lưu hành thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- d) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Báo Sức khỏe và Đời sống theo hướng dẫn tại Mẫu 6A/TT, Mẫu 6B/TT và Mẫu 6C/TT ban hành kèm theo Thông tư này các Danh mục thuốc sau đây:
 - Danh mục thuốc gia công (không có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 11 Thông tư này;
 - Danh mục thuốc gia công (có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 11 Thông tư này;
 - Danh mục thuốc chuyển giao công nghệ được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng điểm a khoản 1 Điều 12 Thông tư này.
- đ) Xem xét, rà soát thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không còn đáp ứng các tiêu chí theo quy định;
- e) xem xét việc tạm dừng hoặc thu hồi công bố thuốc tại các danh mục thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Báo Sức khỏe và Đời sống theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - Trường hợp không thực hiện báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 11 hoặc tiến độ thực hiện lộ

trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này;

- Trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ không bảo đảm theo lộ trình gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ sản xuất các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam đã nộp trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc;

- Trường hợp thuốc không còn đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 11 Thông tư này đối với thuốc gia công hoặc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 12 Thông tư này đối với thuốc chuyển giao công nghệ.

g) Xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn (SOPs) trong đăng ký thuốc và sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc (QM);

h) Phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

i) Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc thì Cục Quản lý Dược sẽ có công văn cảnh báo cơ sở và ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 100 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý Dược công khai nội dung vi phạm của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, đồng thời thông báo tới cơ quan Thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật;

k) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; cung cấp hồ sơ cho cơ sở đăng ký thuốc để đăng ký lưu hành tại Việt Nam không dựa trên nghiên cứu, sản xuất thực tế thì Cục Quản lý Dược sẽ có công văn cảnh báo cơ sở và ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 100 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý Dược công khai nội dung vi phạm của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, đồng thời thông báo tới cơ quan Thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật;

l) Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, chuyên gia thẩm định nhằm làm rõ các vướng mắc liên quan đến việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

m) Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 10, 14 Điều 22 Thông tư này;

n) Xây dựng quy định việc áp dụng mã vạch (Bar code), mã QR, mã DataMatrix Code (DMC) trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường và lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

o) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho cơ sở đăng ký;

p) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 07 ngày kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc sản xuất tại Việt Nam trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

q) Đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược kết quả thẩm định đối với hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm đăng ký lần đầu tại Việt Nam.

r) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm (trừ probiotics), vắc xin, Cục Quản lý Dược phải gửi kế hoạch quản lý nguy cơ của thuốc này cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

s) Đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các nội dung quy định tại Khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

2. Đối với thuốc gia công sản xuất theo hợp đồng với cơ sở đặt gia công là thương nhân nước ngoài để lưu hành tại Việt Nam, sau khi thuốc gia công được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định được thực hiện các thủ tục về xuất, nhập khẩu thuốc gia công theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

3. Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tham gia hoạt động gia công thuốc thực hiện quyền nhập khẩu, phân phối thuốc theo quy định tại khoản 10, khoản 11 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Điều 75. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện các quy định của Thông tư này; chủ trì hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược trong cả nước.

2. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP, các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công thông tin điện Chính phủ; Vụ KGVX);
- Q. Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**