

Số: /TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

Dự thảo 8 rà
ngày 14/5/2025

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;
Căn cứ Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
Căn cứ Luật Quản lý ngoại thương ngày 12 tháng 6 năm 2017;
Căn cứ Luật Chuyển giao công nghệ ngày 19 tháng 6 năm 2017;
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 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;
Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược), bao gồm:

- Quy định về hồ sơ, trình tự, 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 dùng cho người tại Việt Nam tại khoản 9 Điều 56 và khoản 2 Điều 58 Luật Dược;
- Quy định về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc và tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam và thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 tại khoản 4 Điều 89 Luật Dược;
- Quy định về nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn tại khoản 27 Điều 2 Luật Dược.

2. Thông tư này không điều chỉnh đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền; hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

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 mẫu hồ sơ chung về hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

2. *Hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD* là mẫu hồ sơ chung của Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký được 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* 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 được phẩm (CPP)* là giấy chứng nhận được cấp theo Hệ thống chứng nhận chất lượng các sản phẩm được 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 Hoa Kỳ (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) 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, Iceland, 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. *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 các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.

12. *Chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là hoạt động chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ sản xuất thuốc hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 4 Luật Chuyển giao công nghệ từ cơ sở có quyền chuyển giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.

13. *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.

14. *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.

15. *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 các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

16. *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 các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

17. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới 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.

18. *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.

19. *Thuốc trước chuyển giao công nghệ* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và 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 các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

20. *Thuốc chuyển giao công nghệ* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất sử dụng công nghệ được chuyển giao thuộc quy định tại khoản 1 Điều 4 Luật Chuyển giao công nghệ 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.

Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 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 xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

3. Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc có quyết định thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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.

4. 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 an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

5. 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.

6. 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 theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

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

8. Cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau:

a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc đặt gia công trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;

b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 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);

c) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày thuốc đặt gia công ngừng sản xuất;

d) Đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc đặt gia công đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung 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, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm

quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc đặt gia công.

9. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau:

a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc trước chuyển giao công nghệ trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;

b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 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);

c) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày thuốc trước chuyển giao công nghệ ngừng sản xuất;

d) Đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung 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, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc trước chuyển giao công nghệ.

10. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 4. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất 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 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.

2. Phối hợp chặt chẽ với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

3. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc 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. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại, cơ sở phải thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo.

5. Lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi có yêu cầu bao gồm cả các tài liệu quy định tại điểm e khoản 7 Điều 22 Thông tư này.

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

7. Cơ sở sản xuất là cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 và 9 Điều này và các quy định sau:

a) Thực hiện các nghĩa vụ theo quy định tại Điều 182 Luật Thương mại và khoản 2 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.

b) Đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc đặt gia công đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung 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, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở sản xuất phải phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc đặt gia công.

c) 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 đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép.

8. Cơ sở sản xuất là cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 và 9 Điều này và các quy định sau:

a) Thực hiện các nghĩa vụ theo quy định tại Điều 26 Luật Chuyển giao công nghệ;

b) Đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung 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, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở sản xuất phải phối hợp với cơ sở đăng ký thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc trước chuyển giao công nghệ;

c) 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.

9. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 5. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc

1. Thực hiện đúng các nghĩa vụ của bên đặt gia công 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.

2. Cung cấp cho cơ sở nhận gia công thuốc:

a) 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;

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

3. Cung cấp các hồ sơ, tài liệu phục vụ việc đăng ký lưu hành thuốc gia công theo quy định tại Thông tư này.

4. Chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực đối với các hồ sơ kỹ thuật cung cấp cho cơ sở nhận gia công theo đúng hồ sơ của thuốc đặt gia công đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

5. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện các trách nhiệm quy định tại điểm a, b và c khoản 8 Điều 3 Thông tư này.

6. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 6. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

1. Thực hiện đúng các nghĩa vụ của cơ sở chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 2 Điều 25 của Luật chuyển giao công nghệ.

2. Cung cấp cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) 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;

b) 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.

3. Chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực đối với các hồ sơ kỹ thuật cung cấp cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ theo đúng hồ sơ của thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

4. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện các trách nhiệm quy định tại điểm a, b và c khoản 9 Điều 3 Thông tư này.

5. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 7. 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. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 8. 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. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 9. Phân loại thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được phân loại như sau:

1. Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng tên thương mại, cùng công thức bào chế, cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm và tương tự về quy trình sản xuất so với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ.

Trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có thay đổi một trong các tiêu chí tại điểm này (trừ thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, cơ sở đăng ký phải cung cấp bảng so sánh theo Mẫu 01/TT và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này để chứng minh tương đương về chất lượng so với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ.

2. Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ khác không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 10. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm thực hiện báo cáo theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo các quy định sau:

a) Báo cáo định kỳ đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 2A/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo đơn lẻ tất cả các biến cố bất lợi (bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị) xảy ra tại Việt Nam liên quan đến thuốc theo Mẫu 2B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thời hạn thực hiện báo cáo:

a) Đối với báo cáo định kỳ theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này:

Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ mỗi 06 tháng trong 02 năm đầu sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành. Kể từ năm thứ 03 đến năm thứ 05, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ hàng năm.

b) Đối với báo cáo đơn lẻ theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.

3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo:

Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành.

4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc:

Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành.

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức trình bày trong hồ sơ, hình thức nộp hồ sơ, các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hình thức thẩm định hồ sơ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

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 dự kiến lưu hành tại Việt Nam phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Hình thức trình bày:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị theo hướng dẫn ACTD hoặc ICH-CTD và các quy định tại Thông tư này.

b) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu, cơ sở đăng ký thực hiện 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.

3. Hình thức nộp hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính đã được sửa đổi, bổ sung tại khoản 1 Điều 2 Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính (sau đây gọi là Nghị định số 61/2018/NĐ-CP).

b) Trường hợp thực hiện nộp hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế, cơ sở đăng ký thuốc nộp hồ sơ theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.

4. Các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc khi đáp ứng các tiêu chí sau:

a) Cùng cơ sở sản xuất;

b) Cùng tên thuốc; dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; đường dùng; công thức bào chế; tiêu chuẩn chất lượng thuốc.

5. Hình thức thẩm định hồ sơ:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xem xét theo các tiêu bản pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học căn cứ theo các phần hồ sơ đã nộp đối với các hình thức đăng ký cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Các nội dung thẩm định về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, được lý, lâm sàng, tương đương sinh học phải bảo đảm đầy đủ các nội dung theo hướng dẫn hướng dẫn ACTD hoặc ICH-CTD và các quy định tại Thông tư này, bao gồm tên tài liệu cần thẩm định và yêu cầu phải đáp ứng tương ứng đối với từng nội dung thẩm định theo quy định tại Thông tư này.

c) Việc thẩm định hồ sơ đối với trường hợp quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư này:

- Thẩm định xác minh sự thống nhất của phần tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam với tài liệu kỹ thuật của thuốc được cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này cấp phép lưu hành căn cứ tài liệu quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư này.

- Thẩm định độc lập phần hồ sơ hành chính, các phần tài liệu kỹ thuật có báo cáo là khác nhau giữa hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam so với tài liệu kỹ thuật của thuốc đã được cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt.

Điều 12. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký

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

2. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với các thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả, bao gồm các trường hợp sau:

- a) Thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) lần đầu được 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) Thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b khoản này nhưng thực tế không lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành;

- d) Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này nhưng có yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng) cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.

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

4. Mỗi hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp một giấy đăng ký lưu hành với một số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được nộp trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Sau thời hạn giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, Cục Quản lý Dược không tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. Hồ sơ đăng ký thuốc thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt tại báo cáo thẩm định.

Điều 13. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu

1. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

a) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành đủ điều kiện được phân loại là biệt dược gốc khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả;

- Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này.

b) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành đủ điều kiện được phân loại là sinh phẩm tham chiếu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả;

- Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học.

2. Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu có cùng tên thương mại, cùng công thức bào chế, cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm và tương tự về quy trình sản xuất.

Trường hợp thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất mới hoặc địa điểm sản xuất mới có thay đổi một trong các tiêu chí tại khoản này (trừ thay đổi tên thương mại) 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 đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp bảng so sánh theo Mẫu 01/TT và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này để chứng minh tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.

Đối với sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất phải có thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

3. Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc chưa được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nhưng có tài liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều này được gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng các tiêu chí tại khoản 2 Điều này và điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư này.

4. Các trường hợp áp dụng phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

a) Thuốc có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:

Cơ sở đăng ký đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành được thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành phải đáp ứng các tiêu chí quy định tại một trong các khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này.

b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành được thẩm định và phê duyệt phải đáp ứng các tiêu chí quy định tại một trong các khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này.

5. Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc xem xét thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.

Điều 14. 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 tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng 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.

Điều 15. Nguyên tắc, tiêu chí, phương pháp phân loại thuốc không kê đơn

1. Nguyên tắc phân loại thuốc không kê đơn:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

2. Tiêu chí xác định thuốc không kê đơn:

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

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 bác sĩ hoặc nhân viên y tế khi tự sử dụng thuốc theo tờ hướng dẫn sử dụng 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 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 bác sĩ hoặc nhân viên y tế; không có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản, xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc;

đ) Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành.

3. Phương pháp phân loại thuốc không kê đơn

a) Thuốc generic phân loại thuốc không kê đơn theo phân loại của thuốc biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

b) Trường hợp chưa có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, thuốc phân loại là thuốc không kê đơn theo phân loại của thuốc có cùng hoạt chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc được cấp phép, lưu hành tại các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

c) Thuốc đề nghị phân loại là thuốc không kê đơn theo thuốc có cùng hoạt chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nếu đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

d) Các trường hợp khác thực hiện theo ý kiến Hội đồng trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chí được quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 16. Yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm 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 4A/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 17. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:

a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại.

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư này.

3. 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 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.

4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

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 sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a 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 điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.

5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều này.

6. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương II

TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH TRƯỜNG HỢP MIỄN THỦ, MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỦ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THUỐC PHẢI THỬ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 4 TẠI VIỆT NAM

Điều 18. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả

1. Thuốc đăng ký lưu hành phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ để chứng minh thuốc bảo đảm an toàn, hiệu quả.

2. Dữ liệu lâm sàng đầy đủ là dữ liệu nghiên cứu được thực hiện, báo cáo và đánh giá phù hợp với các hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam hoặc các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này).

Điều 19. Tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

Thuốc được miễn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

1. Thuốc generic đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học theo hướng dẫn tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT;

b) Không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư này;

c) Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đã 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 theo hướng dẫn của ICH-E5.

3. Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

Điều 20. Tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam

1. Thuốc mới, vắc xin được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng trong các trường hợp sau:

a) Để 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; điều trị các bệnh hiếm gặp; bệnh hiếm nghèo;

b) Đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý được 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.

2. Thuốc mới, vắc xin được áp dụng miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng nhưng chưa đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư này hoặc đã có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư này nhưng chưa có đánh giá đầy đủ yếu tố chủng tộc có thể ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

Điều 21. Tiêu chí thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4

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

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1

QUY ĐỊNH CHUNG ĐỐI VỚI CÁC TÀI LIỆU TRONG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 22. Quy định chung đối với tài liệu hành chính

1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư này (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý 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 trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp.

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

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- 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 có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ 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.

2. Quy định đối với CPP:

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

c) 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, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép.

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b 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 cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước 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, 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.

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

3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu.

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau:

- 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;

- 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;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.

4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ 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 kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này.

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính có đầy đủ 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 kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ các nội dung nêu trên.

- c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:
 - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, 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 b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải có một trong các giấy tờ pháp lý sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của Việt Nam phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của nước ngoài phải có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp với một trong các phạm vi kinh doanh: 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.

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.

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 điểm 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.

6. 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.

7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang 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) 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, dược liệu, tá dược, vỏ nang;

e) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, d, đ 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 tháng 12 năm 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, nguyên liệu làm 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 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Đối với dược liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

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

8. 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 tại Thông tư số 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 được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế 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 và các quy định 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 (Barcode) hoặc mã QR (Quick response) hoặc mã DataMatrix Code (DMC) hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan 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 theo lộ trình quy định tại điểm h khoản 1 Điều 54 Thông tư này;

c) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc 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;

d) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ICH-CTD hoặc ACTD, hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;

đ) Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào.

Điều 23. Quy định chung đối với tài liệu chất lượng

1. 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 cơ sở sản xuất không sử dụng con dấu mà sử dụng chữ ký số, cơ sở đăng ký 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.

2. Phiếu kiểm nghiệm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

b) Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng;

c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:

- 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. Trường hợp phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm.

- Thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm: tên sản phẩm; số lô; hạn dùng thuốc/hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại (retest date) đối với nguyên liệu làm thuốc; 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.

3. Quy định đối với phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước theo yêu cầu của cơ quan quản lý:

Phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm phải có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP.

Điều 24. Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc

1. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

a) Phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả đáp ứng các quy định sau:

- 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 dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này);

- 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 theo hướng dẫn của ICH-E5;

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

b) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a khoản này nhưng chưa được cấp phép, lưu hành bởi cơ quan quản lý dược 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.

c) 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 I ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Đối với sinh phẩm khi thay đổi cơ sở sản xuất (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất) phải có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất cũ với sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc:

Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự có 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 dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này do chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về y học, bao gồm: các bài báo trên tạp chí và văn bản trong sách dành riêng cho lĩnh vực y học (sau đây gọi tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có 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 dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.

3. Đối với thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

Phải có dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này hoặc phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc dược liệu của Bộ Y tế quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả thuốc dược liệu của WHO (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

b) Các chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới;

c) 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;

d) 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.

4. Đối với thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:

a) Thuốc generic;

b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;

c) 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 dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

d) Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam;

đ) Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép

lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;

e) Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

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

6. Các thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này khi đăng ký lưu hành phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với hướng dẫn của ICH, WHO, US FDA, EMA, Bộ Y tế Việt Nam hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận.

7. Trong trường hợp nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1 và điểm a khoản 3 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

Mục 2

QUY ĐỊNH VỀ CẤU TRÚC VÀ CÁC THÀNH PHẦN TRONG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 25. Cấu trúc của bộ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD và tuân thủ các quy định tại Thông tư này.

2. Cấu trúc hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm:

a) Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) được bố cục thành bốn phần như sau:

- Phần I: Hồ sơ hành chính
- Phần II: Hồ sơ chất lượng
- Phần III: Hồ sơ tiền lâm sàng
- Phần IV: Hồ sơ lâm sàng

b) Hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD:

- Hợp phần I: Hồ sơ hành chính
- Hợp phần II: Tóm tắt tổng quan về chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng
- Hợp phần III: Hồ sơ chất lượng
- Hợp phần IV: Hồ sơ tiền lâm sàng
- Hợp phần V: Hồ sơ lâm sàng

3. Cấu trúc hồ sơ đăng ký thuốc dược liệu; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

a) Đối với thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất

từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

- Phần I: Hồ sơ hành chính

- Phần II: Hồ sơ chất lượng:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phần III: Dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn theo quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này.

b) Đối với thuốc dược liệu không phải là thuốc mới:

- Phần I: Hồ sơ hành chính

- Phần II: Hồ sơ chất lượng:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

4. Cấu trúc hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc:

a) Phần I: Hồ sơ hành chính

b) Phần II: Hồ sơ chất lượng

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 26. Quy định về hồ sơ hành chính

1. Đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT, Mẫu 4B/TT, Mẫu 4C/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất;

b) Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có).

3. CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu);

4. Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài).

5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam).

6. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này.

7. 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).

8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng:

a) Của thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam;

b) Của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu.

9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định.

10. Đối với hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hoặc trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chỉ có 01 CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có 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 thì phải có thêm các tài liệu sau:

a) Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải đáp ứng yêu cầu tại Điều 30 Thông tư này;

b) Bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 27. Quy định về hồ sơ chất lượng

1. Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan.

Đối với sinh phẩm tương tự phải 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.

2. Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP), hồ sơ dược chất có thể được thay thế bằng việc nộp các 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.

3. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô dược cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý dược 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 hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế.

4. 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; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

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.

5. Đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này:

Cơ sở đăng ký phải nộp Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này giữa thuốc trước khi thay đổi và thuốc sau khi thay đổi và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

Điều 28. Quy định về hồ sơ tiền lâm sàng

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 4 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 29. Quy định về hồ sơ lâm sàng

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 5 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 30. Quy định đối với tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này trong trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định:

1. Phải là báo cáo thẩm định chính thức được ban hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, trong đó trình bày chi tiết quá trình đánh giá, thẩm định về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cũng như cơ sở khoa học và pháp lý cho việc cấp giấy phép lưu hành thuốc tại nước sở tại.

2. Báo cáo thẩm định nộp trong trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định phải là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành.

3. Báo cáo thẩm định phải bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau:

a) Về các thông tin hành chính phải bao gồm các thông tin:

- Thông tin về thuốc;
- Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt;
- Nhóm dược lý;
- Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành.

b) Về chất lượng phải bao gồm các thông tin:

- Đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất;

- Đánh giá về kiểm soát chất lượng;
- Đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm.

c) Về an toàn, hiệu quả phải bao gồm các thông tin:

- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính;
- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính;
- Đánh giá về lợi ích, nguy cơ;
- Cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt.

4. Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này không phải bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

Mục 3

QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 31. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại khoản 1, 2 và 6 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này.

3. Hồ sơ tiền lâm sàng:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 Thông tư này và tuân thủ quy định tại Điều 28 Thông tư này.

4. Hồ sơ lâm sàng:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 Thông tư này và tuân thủ quy định tại Điều 29 Thông tư này.

5. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 32. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic và các thuốc quy định tại điểm b, c và d khoản 5 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Các tài liệu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này.

b) Tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành.

Điều 33. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Các tài liệu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này;

b) Tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành.

3. Hồ sơ lâm sàng:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư này và tuân thủ quy định tại Điều 29 Thông tư này.

4. Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

5. Trong trường hợp cần thiết phải có thêm dữ liệu về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Điều 34. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại điểm đ và e khoản 5 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 35. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

Các tài liệu theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn theo quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này.

Điều 36. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại điểm g khoản 5 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

Các tài liệu theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 37. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 4

QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC GIA CÔNG, THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ TẠI VIỆT NAM

Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

1. Hồ sơ hành chính:

a) Các tài liệu hành chính của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 26 Thông tư này. Không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu trong trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói.

b) Các tài liệu khác liên quan đến hoạt động gia công, chuyển giao công nghệ bao gồm:

- 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 khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuốc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép;

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

c) CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Các tài liệu chất lượng của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31, 32, 33, 34 và Điều 35 Thông tư này.

b) Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này 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) Tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của vắc xin, sinh phẩm gia công với vắc xin, sinh phẩm đặt gia công hoặc vắc xin, sinh phẩm chuyển giao công nghệ với vắc xin, sinh phẩm trước chuyển giao công nghệ đối với các trường hợp vắc xin, sinh phẩm được miễn nộp hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng quy định tại khoản 3 Điều này theo hướng dẫn của US FDA SUPAC, các hướng dẫn về thay đổi, bổ sung của ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

d) Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc hoặc đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học phải nộp thêm các tài liệu chất lượng sau:

- Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ;

Cơ sở đăng ký có thể thay thế tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ bằng tài liệu 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 thuốc gia công và thuốc đặt gia công, thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; cùng quy trình sản xuất; cùng

tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm theo hướng dẫn của US FDA SUPAC, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

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 hướng dẫn của US FDA SUPAC, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

- Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam và thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị công bố tương đương sinh học.

3. Hồ sơ tiền lâm sàng và lâm sàng:

a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ:

Các tài liệu tiền lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này và tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm.

Không yêu cầu phải nộp tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng trong trường hợp:

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này và tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này;

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là sinh phẩm đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này, tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ;

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ.

b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ:

Các tài liệu tiền lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này và tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm hoặc thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc.

4. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 39. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệu

1. Hồ sơ hành chính:

a) Các tài liệu hành chính của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 26 Thông tư này. Không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, vỏ nang trong trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói.

b) Các tài liệu khác liên quan đến hoạt động gia công, chuyển giao công nghệ bao gồm:

- 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 khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuốc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép;

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

c) CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Các tài liệu chất lượng của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 35 và Điều 36 Thông tư này.

b) Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này 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.

3. Hồ sơ lâm sàng:

a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ:

Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 35 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới.

Không yêu cầu phải nộp tài liệu lâm sàng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 35 Thông tư này.

b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ:

- Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 35 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới;

- Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư này đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc.

Điều 40. 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:

1. Các tài liệu theo quy định tại Điều 38 hoặc Điều 39 Thông tư này.
2. Cơ sở đăng ký phải nộp đồng thời:
 - a) Hợp đồng gia công và hợp đồng chuyển giao công nghệ;
 - b) Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép và giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

Mục 5

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

Điều 41. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu.
3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 42. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4C/TT ban hành kèm theo Thông tư này và giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có).
2. 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.
3. Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được công bố đáp ứng tiêu chí tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, 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 đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.

Chương IV

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

Điều 43. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. 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 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 trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau:
 - Thuốc quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này;
 - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất;
 - Thuốc có thông tin báo cáo trong Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng tần suất cao hơn tần suất ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm.
- c) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này đối với các trường hợp:

Phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, 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.

2. 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 yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng 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 1 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 1 và khoản 3 Điều này và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo biệt dược gốc.

3. Cục Quản lý Dược công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không yêu cầu thẩm định hồ sơ đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

Điều 44. Quy định về bổ sung hồ sơ, các tài liệu được cập nhật trong quá trình thẩm định, các trường hợp không yêu cầu nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung, thời hạn thực hiện đối với nội dung cũ trước khi được phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung

1. Trong thời hạn 06 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.

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 6 Điều 56 Luật Dược.

2. Số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) 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 đăng ký chỉ được phép nộp hồ sơ bổ sung không quá 02 lần.

Trường hợp hồ sơ bổ sung lần 02 mà chuyên gia thẩm định chưa đạt, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét không đồng ý cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 43 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 43 Thông tư này.

Trường hợp hồ sơ bổ sung lần 02 mà chuyên gia thẩm định chưa đạt, do có nội dung phát sinh so với nội dung yêu cầu trước đó, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét cho phép cơ sở đăng ký bổ sung thêm 01 lần để giải trình ý kiến chuyên gia đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 43 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo bổ sung thêm 01 lần đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 43 Thông tư này.

b) Hồ sơ nộp bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng không tính vào số lần được bổ sung hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này.

3. Đối với hồ sơ đang trong quá trình thẩm định, cơ sở đăng ký không được thay đổi, bổ sung các nội dung so với hồ sơ đã nộp nếu không có yêu cầu của Cục Quản lý Dược, trừ các tài liệu sau đây:

a) Tài liệu cập nhật an toàn, hiệu quả trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Tài liệu cập nhật nội dung hành chính về tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký nhưng không thay đổi cơ sở đăng ký đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

c) Tài liệu cập nhật nội dung hành chính về tên, cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi cơ sở sản xuất và địa điểm sản xuất đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

d) Tài liệu cập nhật thông tin về tình trạng lưu hành thực tế của thuốc tại Việt Nam đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc.

4. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 41 Thông tư này, cơ sở đăng ký chỉ được phép thay đổi tên thuốc trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Khi xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành 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, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

6. 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 đề nghị thay đổi, bổ sung hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) 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;

b) 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 được sửa đổi bổ sung tại khoản 11 Điều 1 Thông tư 23/2023/TT-BYT;

c) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo công văn của Cục Quản lý Dược trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng;

d) 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.

đ) 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 duyệt theo đúng quy định đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thay đổi, 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.

7. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục nhập khẩu (đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu), sản xuất (đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước) với các nội dung cũ trước khi được phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung và được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 nội dung thay đổi, bổ sung cũ theo quy định.

8. Thuốc có thay đổi tên thuốc khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu), sản xuất (đối với thuốc sản xuất trong nước) với tên thuốc cũ trước khi thay đổi trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành và được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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 tên cũ theo quy định.

Điều 45. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức nộp hồ sơ:

Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP.

2. Tiếp nhận và thời gian giải quyết hồ sơ:

a) Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp CPP đối với trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 22 Thông tư này và tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều 27 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ.

b) Thời gian giải quyết hồ sơ kể từ ngày tiếp nhận:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: không quá 12 tháng;
- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: không quá 09 tháng;
- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, 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 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 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: không quá 03 tháng;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, 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 hoặc 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 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: không quá 09 tháng.

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành 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: không quá 15 ngày;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: không quá 06 tháng;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: không quá 06 tháng;

3. Tổ chức thẩm định:

a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, 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 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 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: 05 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, 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 hoặc 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 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: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành 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: 01 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 05 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 05 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 07 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, 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 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 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: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, 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 hoặc 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 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: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành 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: 04 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung.

4. Xử lý sau thẩm định:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, 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 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 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: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, 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 hoặc 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 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: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành 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: 02 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

5. Hợp Hội đồng:

Kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, 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 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 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: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, 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 hoặc 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 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: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành 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: 03 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng:

Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, 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 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 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: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, 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 hoặc 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 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: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành 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: 02 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

b) Kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, 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 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 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: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, 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 hoặc 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 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: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành 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: 03 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Điều 46. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức nộp hồ sơ:

Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP.

2. Tiếp nhận và thời gian giải quyết hồ sơ:

a) Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

b) Thời gian giải quyết hồ sơ kể từ ngày tiếp nhận: không quá 03 tháng.

3. Tổ chức thẩm định:

a) Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định.

b) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược.

4. Xử lý sau thẩm định:

a) Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 43 Thông tư này:

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc đề bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc xin ý kiến Hội đồng.

b) Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm a khoản 2 Điều 43 Thông tư này, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thực hiện:

- Có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc có văn bản thông báo không gia hạn đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn 10 ngày;

- Gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu trong thời hạn 15 ngày.

5. Hợp Hội đồng:

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng.

6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược.

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.

Điều 47. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức nộp hồ sơ:

Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP.

2. Tiếp nhận và thời gian giải quyết hồ sơ:

a) Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

b) Thời gian giải quyết hồ sơ kể từ ngày tiếp nhận:

- Hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 43 Thông tư này: không quá 20 ngày;
- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này: không quá 03 tháng.

3. Tổ chức thẩm định:

a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Dược thực hiện công khai đối với hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 43 Thông tư này trong thời hạn 20 ngày; tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định đối với hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 hoặc điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư này: 05 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này: 05 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư này: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

4. Xử lý sau thẩm định:

a) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư này:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất phê duyệt, không phê duyệt hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 10 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung

b) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu và ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc văn bản thông báo không phê duyệt đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn: 25 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

5. Hợp Hội đồng:

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng.

6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược.

b) Trong thời hạn 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và 08 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.

Chương V

THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 48. Hồ sơ, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ, 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) Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

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 theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Cơ sở nộp đơn đề nghị theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP;

- Trong thời hạn tối đa 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.

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 tối đa 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 tối đa 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 tối đa 10 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của 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.

Chương VI

NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

Điều 49. 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 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.

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 50. Tổ chức, hoạt động của đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định

1. Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định các tài liệu liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, 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. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.

2. Nguyên tắc hoạt động của các chuyên gia, đơn vị thẩm định:

a) 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.

b) 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.

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; 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 VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 51. 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 trưởng 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 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 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;
 - d) Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại 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;
 - đ) Tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 và tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại khoản 8 và khoản 10 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT.
3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 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.
4. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2023, chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, mẫu nhãn phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này. Các mẫu nhãn ghi theo số đăng ký cũ được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.
- 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.

5. Các thuốc đã được phân loại là thuốc kê đơn, không kê đơn trước ngày Thông tư này có hiệu lực không phải thực hiện lại việc phân loại trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Thuốc sẽ được xem xét về phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn theo quy định tại Thông tư này khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp có đề nghị thay đổi phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.

6. 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, gia hạn giấy đăng ký lưu hành được xem xét về việc phân loại thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này.

Điều 52. Điều khoản chuyển tiếp

1. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thì hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này theo hướng thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp.

2. Trường hợp thuốc đã được Bộ Y tế phân loại và công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, giao Cục Quản lý Dược thực hiện điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.

Điều 53. 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.

Điều 54. 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 trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược:

- Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành (bao gồm các thông tin của thuốc trước chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc đặt gia công đối với thuốc gia công sản xuất tại Việt Nam) trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành kèm theo thông tin phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn và các thông tin về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

- 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 làm việc 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;

- Danh mục thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo Mẫu 8A/TT, Mẫu 8B/TT và Mẫu 8C/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng;

d) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đã được công bố theo quy định tại tiết 3 điểm b khoản này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc không còn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

đ) Xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn trong đăng ký thuốc; tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

e) 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;

g) 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;

h) Xây dựng quy định việc áp dụng mã vạch (Bar code), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan 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;

i) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn; 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược chia sẻ tiêu chuẩn chất lượng thuốc cho hệ thống kiểm nghiệm; chia sẻ thông tin về kế hoạch quản lý nguy cơ cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia đối với hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics); công bố thông tin nguyên liệu đối với thuốc sản xuất trong nước; công bố danh mục thuốc được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

k) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;

l) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, Cục Quản lý Dược công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;

m) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các tài liệu kỹ thuật quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Ghi hạn dùng của thuốc trên nhãn thuốc không dài hơn tuổi thọ của thuốc đã được phê duyệt, nhưng không được ngắn hơn quá 31 ngày so với khoảng thời gian khi cộng tuổi thọ kể từ ngày sản xuất.

Điều 55. 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, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ KGVX);
- 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 Tài chính (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;
- 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**