

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật
do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành**

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Pháp lệnh Dân số ngày 09 tháng 01 năm 2003;

Căn cứ Pháp lệnh sửa đổi điều 10 Pháp lệnh Dân số ngày 27 tháng 12 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 104/2003/NĐ-CP ngày 16 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh Dân số;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình.

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành về trang thiết bị y tế, dược, dân số

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Phụ lục III Danh mục các trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua bán như hàng hóa thông thường và không phải công bố đủ điều kiện mua bán ban hành kèm theo Thông tư số 46/2017/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"1. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B và trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm HIV."

2. Sửa đổi câu dẫn tại khoản 1 Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

"1. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành: Tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng được điển thuộc một trong hai trường hợp sau đây:"

3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung các điểm e, g khoản 4 Điều 23 như sau:

"e) Đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, sinh phẩm nhập khẩu, trừ sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa):

Phải có CPP được cấp bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sản xuất có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó. Trường hợp CPP này không được cấp bởi EMA thì phải có thêm giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thứ hai xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó với các nội dung tối thiểu về: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất. Cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sản xuất cấp CPP hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước thứ hai cấp giấy tờ pháp lý xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó phải thuộc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này;

g) Đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin nhập khẩu:

Phải có CPP được cấp bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sản xuất có xác nhận vắc xin được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó. Trường hợp CPP này không được cấp bởi EMA thì phải có thêm giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thứ hai xác nhận vắc xin được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó với các nội dung tối thiểu về: tên vắc xin, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất. Cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sản xuất cấp CPP hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước thứ hai cấp giấy tờ pháp lý xác nhận vắc xin được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó phải thuộc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này."

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 23 như sau:

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

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

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

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

c) Bổ sung khoản 2a sau khoản 2 Điều 25 như sau:

"2a. Đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng chống dịch bệnh nộ hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày 31 tháng 12 năm 2022:

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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 số 32/2018/TT-BYT 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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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.”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 47 như sau:

"4. Việc cập nhật phân loại biệt dược gốc đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành được thực hiện như sau:

a) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này;

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

c) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

- Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT mà có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so

với biệt dược gốc đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này;

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

đ) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam và cấp giấy đăng ký lưu hành mới được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc nếu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam và cấp giấy đăng ký lưu hành mới được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc nếu đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, nếu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này thì được phân loại là biệt dược gốc. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này."

đ) Bổ sung điểm p khoản 1 Điều 50 như sau:

"p) Cục Quản lý Dược công bố lên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các thuốc được phân loại là biệt dược gốc."

e) Bãi bỏ đoạn "2. Giấy đăng ký nhãn hiệu hàng hóa đối với tên thuốc mới. Trường hợp đổi tên thuốc với lý do vi phạm sở hữu trí tuệ đối với nhãn hiệu hàng hoá

đã được bảo hộ của một cá nhân, tổ chức khác, cơ sở đăng ký phải cung cấp văn bản của cơ quan có thẩm quyền về sở hữu trí tuệ xác nhận việc vi phạm như lý do đã nêu." tại quy định về Hồ sơ cần nộp (D) Phần Nội dung thay đổi 1 (MiV- PA1) Mục 6. Thay đổi nhỏ (MiV-PA) cần phê duyệt trước khi thực hiện của Phụ lục II. Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành;

g) Sửa đổi, bổ sung Mục MiV-PA 38 tại Mục 6. Thay đổi nhỏ (MiV-PA) cần phê duyệt trước khi thực hiện của Phụ lục II. Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành của Thông tư số 32/2018/TT-BYT theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

h) Bổ sung vào Thông tư số 32/2018/TT-BYT biểu mẫu 14A/TT, 14B/TT, 14C/TT theo quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

i) Sửa đổi, bổ sung Đơn đăng ký gia hạn (Mẫu 6B/TT) và Báo cáo quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Mẫu 11/TT) tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 7 Thông tư số 01/2021/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn một số nội dung để địa phương ban hành chính sách khen thưởng, hỗ trợ đối với tập thể, cá nhân thực hiện tốt công tác dân số như sau:

"2. Căn cứ nội dung hướng dẫn tại Thông tư, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các Sở, ban, ngành, đơn vị liên quan tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh trình Hội đồng nhân dân tỉnh ban hành nội dung khuyến khích, khen thưởng, mức hỗ trợ bằng tiền hoặc hiện vật đối với tập thể, cá nhân thực hiện tốt chính sách dân số của địa phương".

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 25 tháng 01 năm 2022.

2. Bãi bỏ điểm c khoản 5 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng 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.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này. /: *sl*

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng thông tin điện tử CP);
- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Kiểm toán nhà nước;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Đơn vị trực thuộc Bộ;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG *sl*
THỨ TRƯỞNG *sl*

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục 01
Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38)

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| | |
|--|---|
| Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38) | Cập nhật phân loại biệt dược gốc |
| Điều kiện cần đáp ứng (C) | Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 47 Thông tư này. |
| Hồ sơ cần nộp (D) | <p>1. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 47 Thông tư này:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. <p>2. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 47 Thông tư này:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. <p>3. Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này:</p> <ul style="list-style-type: none">- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này. <p>4. Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này:</p> |

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một các trong cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố

5. Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố

6. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

7. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

8. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2

Điều 55 Luật Dược theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

9. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

10. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

11. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- Cam kết theo Mẫu 14B/TT về thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc.

- Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này).

12. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm e khoản 4 Điều 47 Thông tư này thực hiện như sau:

- CPP thuốc trước chuyển giao công nghệ được cấp phép lưu hành bởi một trong cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cam kết theo Mẫu 14B/TT về thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc.

- Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này).

13. Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố, đề nghị phân loại là biệt dược gốc theo quy định tại điểm g khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này đối với thuốc không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này (trừ thuốc sản xuất tại Việt Nam).

- Tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng (kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt), trừ trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD bao gồm hồ sơ lâm sàng của thuốc.

Phụ lục 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 14A/TT

CAM KẾT THÔNG TIN

THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI THEO HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ LẠI QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 44/2014/TT-BYT VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM

Chúng tôi

(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

....., ngày..... tháng năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Mẫu 14 B/TT**CAM KẾT THÔNG TIN****THUỐC CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM****Chúng tôi****(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)**

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc chuyên giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất và thuốc trước chuyên giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Nếu có bất kỳ thay đổi nào liên quan đến các tiêu chí trên, chúng tôi sẽ cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyên giao.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

....., ngày..... tháng năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*

Mẫu 14 C/TT

CAM KẾT THÔNG TIN

THUỐC THAY ĐỔI CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM

Chúng tôi

(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất) sản xuất và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

....., ngày..... tháng năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục 03

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MẪU 6B/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại liên hệ tại Việt Nam:

2. Cơ sở sản xuất⁽¹⁾

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)⁽²⁾:

| Tên và địa chỉ | Vai trò (2) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...

3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

5. Quy cách đóng gói:

6. Dạng bào chế:

7. Tiêu chuẩn chất lượng:

8. Hạn dùng:

9. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:

- Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn (nếu có).
- Thuốc đã được công bố biệt dược gốc (nếu có, ghi cụ thể).
- Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
6. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
7. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

