

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 32 /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 11 năm 2018

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 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;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc (dược chất, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang) dùng cho người tại Việt Nam;

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

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

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

đ) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp quy định tại điểm a khoản 43 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

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

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

2. Thông tư này không áp dụng cho các trường hợp tại khoản 2 Điều 54 Luật dược quy định các nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, bán thành phẩm dược liệu do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

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

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

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

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

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

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

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

8. *Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (product license holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (product owner) đối với thuốc nước ngoài* là cơ sở hợp

pháp chịu trách nhiệm về sản phẩm và được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP).

9. *Cơ quan quản lý tham chiếu* quy định trong Thông tư này bao gồm: Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Đức, Thụy Điển, Anh, Thụy Sĩ, Úc, Canada, Bỉ, Áo, Ai Len, Đan Mạch và Hà Lan.

10. *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:

a) Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Mỹ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Ủy ban Châu Âu (European Commission), 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);

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

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

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

12. *Bán thành phẩm dược liệu* là nguyên liệu để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch.

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

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

2. Thực hiện đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 28 và Điều 40 ban hành kèm Thông tư này trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực.

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

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

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

6. Phối hợp chặt chẽ với cơ sở sản xuất thuốc để bảo đảm ít nhất một trong hai cơ sở này phải thực hiện nghiên cứu hoặc cung cấp thêm thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

7. Phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo về 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, hướng dẫn Thực hành tốt cảnh giác dược (Good Pharmacovigilance Practices), các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược và các quy định có liên quan.

8. Bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại của khoản 4 Điều 28 và Điều 40 Thông tư này trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

10. Phối hợp cơ sở sản xuất cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 11/2018/TT-BYT) và Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

11. Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với vắc xin.

12. Chịu trách nhiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 57 Luật dược và các quy định tại Điều này đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký công văn cho phép thay đổi cơ sở đăng ký, bao

gồm cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đưa ra lưu hành trước thời điểm Cục Quản lý Dược có công văn cho phép chuyển đổi cơ sở đăng ký, theo các quy định của pháp luật hiện hành.

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

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

1. Phải sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại đúng cơ sở có giấy phép sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

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

3. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 3 Thông tư này.

4. 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.

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

6. Thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký công văn thông báo về việc cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

Điều 5. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại Điều 77, Điều 78 Luật dược, hướng dẫn Thực hành tốt cảnh giác dược (Good Pharmacovigilance Practices), các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược và các quy định có liên quan.

2. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo đánh giá an toàn, hiệu quả đối với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này theo Mẫu 2A/TT (đối với thuốc) hoặc Mẫu 2B/TT (đối với vắc xin):

a) Định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực gửi về Trung tâm DI &ADR Quốc gia để tổng hợp, đánh giá và báo cáo Cục Quản lý Dược;

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

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2C/TT (đối với thuốc) ban hành kèm theo Thông tư này định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực đối với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này và gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia để tổng hợp, đánh giá và báo cáo Cục Quản lý Dược.

Điều 6. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, số lượng hồ sơ, tài liệu

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký

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

2. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn (trừ hồ sơ nộp trực tuyến). Hồ sơ phải có trang bìa (Mẫu 3/TT), tờ thông tin sản phẩm (Mẫu 4/TT) được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục (Mẫu 5/TT), có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

Các tài liệu sau phải đóng thành các phần riêng và kèm 01 tờ thông tin sản phẩm:

a) Tài liệu nghiên cứu tương đương sinh học;

b) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng;

c) Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại Điều 95, 98 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Các thuốc (trừ vắc xin) có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên thuốc; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng thuốc; tên và địa chỉ nhà sản xuất; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng hàm lượng dược chất tính theo đơn vị chia liều đối với các thuốc dạng rắn có chia liều; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với các thuốc dạng rắn không chia liều, dạng lỏng hoặc bán rắn; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất và chất liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với các thuốc dạng tiêm, truyền.

4. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

a) 01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy

định tại khoản 1, 2 Điều 31, khoản 1, 2 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;

b) 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ đối với vắc xin; 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp còn lại;

c) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4.

5. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:

a) 01 (một) bộ có đầy đủ các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 31, khoản 3 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.

b) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng, có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4.

6. Quy định về việc áp dụng hồ sơ trực tuyến:

a) Số lượng, thành phần hồ sơ: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Thông tư này đăng ký trực tuyến và gửi thêm 01 bản giấy của hồ sơ hành chính (trừ nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) tới Cục Quản lý Dược;

b) Lộ trình áp dụng hồ sơ trực tuyến theo công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 7. Phí đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

Điều 8. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn

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

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

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

b) Thuốc cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc mới mà thuốc mới đó chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành với thời hạn 5 năm;

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

d) Các trường hợp tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Trong thời hạn 12 tháng trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký có thể nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Sau ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức cấp giấy đăng ký lưu hành.

4. Mỗi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có mã số riêng để phân biệt: thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước, nhập khẩu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam.

5. Trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành cũ, mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Điều 9. Tiêu chí đối với thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc

1. Thuốc đề nghị được phân loại biệt dược gốc (không áp dụng đối với sinh phẩm) phải được xác định trong đơn đề nghị đăng ký thuốc và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 13 Thông tư này;

b) Được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, trừ thuốc mới sản xuất tại Việt Nam.

Biệt dược gốc trước khi có thay đổi cơ sở sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo quy định tại khoản 2, 3 Điều này vẫn được công nhận là biệt dược gốc.

2. Đối với thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc theo quy định tại khoản 1 Điều này sau đó chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam phải bảo đảm biệt dược gốc và thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- a) Cùng công thức bào chế;
- b) Cùng quy trình sản xuất;
- c) Cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu;
- d) Cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm;

đ) Nếu có bất kỳ thay đổi nào liên quan đến yêu cầu tại các điểm a, b, c, d khoản này, cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao.

3. Thuốc đã được công bố là biệt dược gốc có thay đổi cơ sở sản xuất thì thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới của cơ sở sản xuất thay đổi cũng được công bố là biệt dược gốc trên cơ sở có đề nghị bằng văn bản của cơ sở đăng ký nếu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- a) Thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này;
- b) Thuốc đáp ứng đồng thời các quy định tại điểm a, b, c, d khoản 2 Điều này.

Điều 10. Yêu cầu đối với đăng ký thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyển giao công nghệ, thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp

1. Thuốc đăng ký theo hình thức chuyển giao công nghệ phải đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau:

a) Việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc được thực hiện theo hình thức chuyển giao một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm, không áp dụng đối với trường hợp chỉ chuyển giao công đoạn đóng gói thứ cấp;

b) Thuốc đăng ký và thuốc trước khi chuyển giao công nghệ phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Cùng công thức bào chế;
- Cùng quy trình sản xuất;
- Cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu;
- Cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm;

Nếu có bất kỳ thay đổi nào liên quan đến yêu cầu nêu trên, cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với thuốc trước khi chuyển giao công nghệ.

c) Riêng đối với thuốc generic có tác dụng toàn thân, thuốc trước khi chuyển giao công nghệ phải đã được chứng minh tương đương sinh học theo quy định, trừ trường hợp thuốc có dạng bào chế được miễn thử tương đương sinh học

theo quy định tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc;

d) Hồ sơ đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 28 Thông tư này.

2. Thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam

a) Trong vòng 05 năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thực hiện xong chuyển giao công nghệ toàn bộ các công đoạn sản xuất theo các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này. Ba (03) năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký phải báo cáo tiến độ thực hiện việc chuyển giao công nghệ theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ đáp ứng quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này.

3. Thuốc trước chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp được tiếp tục lưu hành theo hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành đã được cấp.

Điều 11. Yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo quy định tại Thông tư 05/2010/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký theo Mẫu 6/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 12. Quy định về kiểm tra tính xác thực của các thông tin trên giấy tờ pháp lý

1. Cục Quản lý Dược phối hợp với các cơ quan ngoại giao và cơ quan có liên quan trong nước, nước ngoài thực hiện việc kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, cụ thể như sau:

a) CPP của tất cả các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam.

2. Việc kiểm tra được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và trong thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật dược.

Chương II

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

THUỐC PHẢI THỬ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 4 TẠI VIỆT NAM

Điều 13. Quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm

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

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

b) Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu và vắc xin tương tự với vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc nhằm ngoại suy dữ liệu lâm sàng trên chủng tộc người châu Á theo các hướng dẫn quy định tại điểm a khoản 1 Điều này hoặc phải có dữ liệu nghiên cứu bắc cầu theo hướng dẫn của ICH-E5 nhằm ngoại suy dữ liệu lâm sàng trên chủng tộc người châu Á;

c) Vắc xin đã được cấp phép lưu hành đáp ứng quy định tại điểm g khoản 4 Điều 23 Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này nhưng chưa được sản xuất toàn bộ các công đoạn trên dây chuyền của các nước là thành viên quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành.

d) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này nhưng chưa đáp ứng quy định tại điểm g khoản 4 Điều 23 Thông tư này thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành.

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

Điều 14. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất, sinh phẩm tương tự

1. Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn của US FDA, EMA hoặc WHO về phát triển lâm sàng

thuốc phối hợp cố định liều thực hiện theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

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

Điều 15. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới không phải là biệt dược gốc

1. Đối với thuốc được cấp phép lưu hành ở nước sở tại là thuốc kê đơn (trừ trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam) và đã có ít nhất một thuốc tương tự (cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này phải có dữ liệu lâm sàng đáp ứng một trong trường hợp sau:

a) Có dữ liệu lâm sàng của chính thuốc tương tự đó được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại Điều 13 Thông tư này;

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

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

a) Có dữ liệu lâm sàng của chính thuốc tương tự đó được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại Điều 13 của Thông tư này;

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

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

Nam, Dược điển Việt Nam, Dược thư hoặc các tài liệu được chấp nhận bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

Điều 16. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam

Đối với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc có dạng bào chế mới ảnh hưởng đến sinh dược học của thuốc phải có hồ sơ lâm sàng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

Điều 17. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có thay đổi, bổ sung liên quan đến dữ liệu lâm sàng so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt

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

Điều 18. Tiêu chí xác định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành

Thuốc chưa đáp ứng quy định tại Điều 13 Thông tư này được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (bao gồm cả miễn giảm dữ liệu lâm sàng) trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi thuộc một trong các trường hợp sau:

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

2. Thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất hai trong số các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này hoặc đã được cấp phép lưu hành bởi Mỹ (US FDA) hoặc bởi EMA dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

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

4. Vắc xin, sinh phẩm được sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyên giao công nghệ một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thành phẩm mà vắc xin, sinh phẩm trước chuyển giao công nghệ có dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 13, Điều 14 Thông tư này.

Điều 19. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu mới

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

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc dược liệu của Bộ Y tế hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả của thuốc dược liệu của Tổ chức Y tế Thế giới (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn nêu trên về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định;

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

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

- Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí thuộc danh mục SCI (Science Citation Index) - Chỉ số trích dẫn khoa học và các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác;

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

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

a) Thuốc dược liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng với một thuốc dược liệu khác đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực) trừ các thuốc đã được xác định là thuốc cổ truyền và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược;

b) Trường hợp thuốc dược liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng với một thuốc dược liệu mới được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều này và không có thêm chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược thì chỉ được xem xét cấp phép lưu hành khi thuốc dược liệu khác đó đã được cấp phép lưu hành tối thiểu 05 năm.

Điều 20. Tiêu chí xác định trường hợp được miễn một, một số giai đoạn thử thuốc dược liệu trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành

Thuốc dược liệu chưa đáp ứng quy định tại Điều 19 Thông tư này được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định việc miễn một, một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (bao gồm cả miễn giảm dữ liệu lâm sàng) trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi thuộc một trong các trường hợp sau:

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

2. Thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

3. Thuốc có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược nhưng không thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng quy định tại khoản 3 Điều 21 Thông tư này.

4. Thuốc có sự phối hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật dược.

Điều 21. Tiêu chí xác định trường hợp được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi cấp phép lưu hành

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

2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 13, Điều 19 Thông tư này.

3. Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật dược có hiệu lực và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Vắc xin đã được cấp phép lưu hành đáp ứng quy định tại điểm g khoản 4 Điều 23 Thông tư này, được sản xuất toàn bộ các công đoạn trên dây chuyền của các nước là thành viên quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

Điều 22. Tiêu chí để xác định trường hợp phải thử lâm sàng giai đoạn IV tại Việt Nam

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

Chương III**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC****Mục 1****QUY ĐỊNH CHUNG VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN,
THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Điều 23. Quy định đối với các tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hoá 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.

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

3. Giấy tờ pháp lý là bản chính hoặc bản sao có chứng thực:

a) Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp;

b) Bản sao có chứng thực phải do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trong trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử không thể hiện đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý thì cơ sở đăng ký phải có văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn truy cập website (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý nêu trên và cam kết chịu trách nhiệm về tính hợp pháp của các giấy tờ pháp lý này.

4. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan cấp CPP;

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan quản lý về dược phẩm có thẩm quyền cấp quốc gia.

Trường hợp CPP được cấp bởi cơ quan quản lý dược phẩm nhưng không phải là cơ quan quản lý dược phẩm cấp quốc gia: Cơ sở đăng ký thuốc phải cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh cơ quan này là cơ quan có thẩm quyền và cơ quan quản lý dược phẩm quốc gia tại nước đó không thực hiện việc cấp CPP theo quy định của pháp luật nước sở tại.

Trường hợp CPP được cấp bởi cơ quan không phải cơ quan quản lý dược phẩm: Cơ sở đăng ký thuốc phải cung cấp tài liệu chứng minh cơ quan này là cơ quan có thẩm quyền và cơ quan quản lý dược phẩm tại nước đó không thực hiện việc cấp CPP theo quy định của pháp luật nước sở tại.

c) Chữ ký, tên người ký và dấu của cơ quan cấp CPP phải được chứng thực bởi cơ quan có thẩm quyền; Trường hợp nội dung xác nhận này không được thể hiện bằng tiếng Anh thì phải dịch công chứng sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

d) Nội dung của CPP phải có đầy đủ thông tin theo quy định tại Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư này và các nội dung sau:

- Công thức bào chế của thuốc, trong đó nêu rõ tên, thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu, tá dược; đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang;

- Tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu;

- Trường hợp thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CPP phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở;

- Trường hợp CPP không có thông tin cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), cơ sở đăng ký phải nộp kèm giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này;

- Các phụ lục kèm theo CPP (nếu có) phải có xác nhận của cơ quan cấp CPP.

đ) Đối với thuốc generic, thuốc dược liệu, sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa), thuốc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành: CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất. Trường hợp thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc được cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp CPP có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở một trong các nước quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này;

e) Đối với thuốc hóa dược mới và sinh phẩm nhập khẩu, trừ sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa): CPP được cấp bởi nước sản xuất và CPP được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý khác quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế;

g) Đối với vắc xin nhập khẩu: CPP được cấp bởi nước sản xuất và CPP được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý khác quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này có xác nhận vắc xin được cấp phép và lưu hành thực tế;

h) Đối với thuốc generic có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học: CPP được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế;

Trường hợp không có CPP đáp ứng quy định này, phải có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc được thực hiện tại cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam hoặc tại các cơ sở thử tương đương sinh học mà Việt Nam công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc theo các thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam đã tham gia ký kết.

i) Đối với thuốc đề nghị được phân loại biệt dược gốc, CPP được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, trừ thuốc sản xuất tại Việt Nam;

k) Đối với thuốc, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu không cung cấp được CPP đáp ứng quy định tại điểm đ, e, g, h khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một cơ quan quản lý trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau:

- 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 quản lý Nhà nước về Dược về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm.

l) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

5. Đơn đăng ký và các hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải do một trong các chức danh Chủ tịch hội đồng thành viên, hội đồng quản trị, tổng giám đốc, giám đốc cơ sở hoặc người được những người có chức danh nêu trên ủy quyền trực tiếp đề ký và đóng dấu, không sử dụng chữ ký dấu.

6. Giấy ủy quyền thực hiện theo Mẫu 8/TT ban hành kèm theo Thông tư này và được yêu cầu nộp trong các trường hợp sau đây:

a) Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Mẫu 8A/TT ban hành kèm theo Thông tư này. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đối với thuốc nước ngoài phải được chứng thực chữ ký và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

Mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

b) Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký theo Mẫu 8B/TT ban hành kèm theo Thông tư này; trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có dấu xác nhận của văn phòng đại diện (trường hợp là cơ sở đăng ký nước ngoài) hoặc dấu xác nhận của cơ sở đăng ký trong nước.

7. Bản sao hợp đồng chuyển giao công nghệ có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất hoặc văn phòng đại diện (trường hợp là cơ sở đăng ký của nước ngoài).

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

9. 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 nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp thì phải cung cấp tài liệu chứng minh.

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

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

Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo giấy chứng nhận của cơ quan quản lý 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.

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

12. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) chứng minh 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).

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

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

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

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được in mã vạch (Bar code) hoặc mã QR (Quick response) hoặc mã DataMatrix Code (DMC) theo lộ trình quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 50 Thông tư này.

15. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tên trong danh mục cơ sở sản xuất dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược về việc đã được đánh giá đáp ứng GMP thì không yêu cầu phải nộp hồ sơ đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

16. 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 chữ ký và dấu xác nhận của cơ

sở sản xuất; trường hợp nộp bản sao thì phải có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

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

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

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

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

Điều 24. Quy định chung về tài liệu hành chính trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Tài liệu hành chính bao gồm:

1. Đơn đăng ký theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu 8/TT ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam.
4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài.
5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài.
6. Giấy chứng nhận CPP theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư này.
7. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành.

8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp.CPP.

9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 9/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

10. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

11. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu.

12. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất.

13. Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 17 Điều 23 Thông tư này.

14. Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 10/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

15. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ.

16. Báo cáo an toàn, hiệu quả, sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

17. Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 11/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

18. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, CEP, nguồn dược liệu trong nước, nguồn dược liệu nhập khẩu,...) và các tài liệu có liên quan (nếu có).

19. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Mục 2

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

Điều 25. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

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

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

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định;

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

2. Đối với thuốc hiếm 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 cần thiết 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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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.

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

a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại khoản 11 Điều 24 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm.

b) Cơ sở đăng ký phải nộp:

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu;

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

4. Đối với thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

a) Toàn bộ phần hồ sơ chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD của thuốc trước khi chuyển giao công nghệ (trong trường hợp thuốc trước khi chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam);

b) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc trước khi chuyển giao công nghệ và thuốc đăng ký theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này;

c) Hồ sơ phần Dược chất của thuốc đăng ký do bên nhận chuyển giao công nghệ cung cấp khi có thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu dược chất so với thuốc trước khi chuyển giao công nghệ;

d) Hồ sơ phân thành phẩm của thuốc đăng ký, do bên nhận chuyển giao công nghệ thực hiện, bao gồm:

- Quy trình sản xuất thuốc đăng ký.
- Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại bên nhận chuyển giao công nghệ).
- Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do bên chuyển giao công nghệ và bên nhận công nghệ phối hợp thực hiện).
- Số liệu phân tích lô (Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm).
- Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc đăng ký. Trường hợp thuốc trước khi chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có số liệu nghiên cứu độ ổn định phù hợp với các quy định tại Hướng dẫn ASEAN về nghiên cứu độ ổn định, chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định áp dụng đối với đăng ký thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ (tùy thuộc vào nội dung thay đổi giữa thuốc trước khi chuyển giao công nghệ và thuốc đăng ký) theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định.
- Báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc đăng ký (đối với thuốc đề nghị công bố là biệt dược gốc, thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học khi đăng ký thuốc hoặc thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Trường hợp đáp ứng đồng thời các điều kiện sau có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc đăng ký và thuốc trước khi chuyển giao công nghệ:
 - + Thuốc trước khi chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học.
 - + Thuốc đăng ký phải tương tự thuốc trước khi chuyển giao công nghệ về công thức bào chế thuốc, nhà sản xuất nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích các nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, quy trình sản xuất, loại trang thiết bị dùng trong sản xuất thuốc, điều kiện môi trường trong quá trình sản xuất thuốc. Các thay đổi liên quan đến các nội dung này nếu có phải thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc sau khi thay đổi theo các quy định tại các hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs) và trong hồ sơ phải cung cấp kèm theo các tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại các hướng dẫn này.

5. Đối với thuốc đóng gói thứ cấp tại Việt Nam

Toàn bộ phần hồ sơ chất lượng của thuốc trước khi chuyển sang đóng gói thứ cấp tại Việt Nam theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD trong trường hợp thuốc trước khi được chuyển giao chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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

a) Phần hồ sơ dược chất:

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

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

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

b) Phần hồ sơ thành phẩm:

- Mô tả và thành phần theo hướng dẫn tại Phần P.1- ACTD;
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm. Trường hợp đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế thì ghi tên dược điển, phiên bản dược điển hoặc ghi dược điển hiện hành;

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

- Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;
- Bao bì đóng gói sơ cấp: Mô tả hình thức, chất liệu và tiêu chuẩn chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp.
- Độ ổn định của thuốc thành phẩm.

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

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

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

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

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

Điều 26. Tài liệu tiền lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

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

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

Điều 27. Tài liệu lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

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

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

Điều 28. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

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

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 7, 9, 11, 13, 14, 18 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 6, 8, 10 Điều 24 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 25 Thông tư này;

c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 26 Thông tư này;

d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 27 Thông tư này;

đ) Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thì thực hiện theo quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này và điểm b khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

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

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 7, 11, 13, 18 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 6, 8, 10 Điều 24 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 25 Thông tư này.

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

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 14, 16, 17, 18, 19 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 6, 10 Điều 24 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.

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

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

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

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 6/TT ban hành kèm Thông tư này;

b) Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này. Đối với vắc xin của cùng chủ sở hữu sản phẩm hoặc cùng một cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc chấp nhận thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất ở cùng quốc gia hoặc ngoài quốc gia đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực:

- Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 7, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

+ Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

+ Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài.

- Tài liệu chất lượng thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 25 Thông tư này;

- Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này đối với các trường hợp thuốc có thay đổi so với thuốc chuyển giao đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã hết hiệu lực:

- Hồ sơ của thuốc trước khi chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này và khoản 15 Điều 24 Thông tư này;

- Tài liệu chất lượng thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 25 Thông tư này.

6. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đóng gói thứ cấp tại Việt Nam

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam đối với thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực: Thực hiện theo quy định đối với thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã hết hiệu lực:

- Hồ sơ của thuốc trước khi đóng gói thứ cấp: Thực hiện theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này;

- Giấy chứng nhận GMP của cơ sở đóng gói thứ cấp tại Việt Nam;

- Tài liệu chất lượng thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 25 Thông tư này.

7. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định rút gọn

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 7, 11, 13, 18 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 6, 8 Điều 24 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.

b) Tài liệu chất lượng thực hiện theo quy định tại điểm a, b khoản 6 Điều 25 Thông tư này.

Mục 3

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

Điều 29. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

1. Nguyên liệu

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

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

c) Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

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

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

2. Thành phẩm

a) Quy trình sản xuất

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

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

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

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

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

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

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với

dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu.

- Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

c) Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm.

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

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

Điều 30. Tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

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

2. Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 19 Thông tư này (nếu có).

Điều 31. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

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

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 7, 11, 13, 18 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 6, 8, 10 Điều 24 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 29 Thông tư này;

c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 30 Thông tư này;

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

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 16, 17, 18, 19 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 6, 10 Điều 24 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài.

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

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

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

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

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

Mục 4

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 32. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

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

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

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

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

b) Quy trình sản xuất

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

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

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

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

c) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

- Đối với tá dược, vỏ nang: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

d) Phiếu kiểm nghiệm.

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

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

Điều 33. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

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

a) Phần I. Hồ sơ hành chính

- Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 7, 11, 13, 18 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 8, 10, 12 Điều 24 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu sản xuất tại nước ngoài.

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 32 Thông tư này;

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

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1, 2, 11, 17, 18, 19 Điều 24 Thông tư này và các tài liệu sau:

- Tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- Tài liệu quy định tại khoản 4, 5 Điều 24 Thông tư này đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại khoản 10, 12 Điều 24 Thông tư này đối với trường hợp nguyên liệu sản xuất tại nước ngoài.

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

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

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

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

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

Chương IV

THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC; TRÌNH TỰ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 34. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh

1. Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

3. Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP hoặc trên dây chuyền nâng cấp đạt tiêu chuẩn GMP-EU, GMP-PIC/S và tương

đương trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP.

4. Vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới tiên đánh giá đạt yêu cầu, vắc xin dùng trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia.

5. Thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt chỉ có không quá 02 (hai) thuốc tương tự (cùng hoạt chất, cùng dạng bào chế, cùng hàm lượng, nồng độ) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- a) Thuốc điều trị ung thư;
- b) Thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới;
- c) Kháng sinh thể hệ mới;
- d) Thuốc dùng trong điều trị sốt xuất huyết, lao, sốt rét.

6. Thuốc sản xuất trong nước, bao gồm:

a) Thuốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đối với thuốc điều trị ung thư, vắc xin, sinh phẩm, thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới;

b) Thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu đạt yêu cầu, thuốc được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu theo tiêu chuẩn WHO (GACP);

c) Thuốc mới sản xuất trong nước đã hoàn thành thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

7. Thuốc mới (điều trị ung thư, kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới), sinh phẩm.

8. Biệt dược gốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.

Điều 35. Các trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn

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

1. Thuốc được sản xuất tại cơ sở được Cục Quản lý Dược định kỳ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.
2. Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn.
3. Thuốc không phải dạng bào chế giải phóng biến đổi.
4. Thuốc không dùng trực tiếp trên mắt.

Điều 36. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ, cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phê duyệt thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc bao gồm thay đổi chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc và công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trên cơ sở ý kiến thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược thẩm định hồ sơ và phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ các trường hợp thay đổi lớn quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 37. Quy định chung

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

2. Sau khi nhận được đầy đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, việc tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

4. Tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành:

a) Cục Quản lý Dược chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây viết tắt là đơn vị thẩm định) để tổ chức thẩm định trên cơ sở danh sách chuyên gia thẩm định do Cục Quản lý Dược hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt.

b) Trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của chuyên gia thẩm định, đơn vị thẩm định quy định tại điểm a khoản này và xem xét các thông tin liên quan, Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm đề xuất việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung hoặc chưa cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung hoặc không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp, chưa cấp hoặc không cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. Ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược được thể hiện trên biên bản thẩm định.

c) Cục Quản lý Dược trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thẩm định, tư vấn về các ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược quy định tại điểm b khoản này đối với các trường hợp sau:

- Cấp, không cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Gia hạn, không gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Phê duyệt, không phê duyệt thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với nội dung thay đổi về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc;

- Công bố, không công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học;
- Cấp, không cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành;
- Các trường hợp khác do Cục Quản lý Dược đề xuất để đáp ứng nhu cầu cấp thiết trong phòng bệnh, chữa bệnh.

Điều 38. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, trình tự thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành

1. Trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc (trừ trường hợp quy định tại Điều 41 Thông tư này), Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

c) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật dược.

3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Trình tự thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định.

Thời gian thẩm định là không quá 30 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, hoặc không quá 60 ngày đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu kể từ ngày Cục Quản lý Dược chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định;

b) Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản đã được thẩm định theo đúng quy chế hoạt động của chuyên gia:

- Cục Quản lý Dược tổng hợp ý kiến thẩm định của chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định và xem xét các thông tin liên quan để đề xuất việc cấp, chưa cấp hoặc không cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

- Đối với hồ sơ cần phải trình Hội đồng theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 37 Thông tư này, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

- Đối với hồ sơ Cục Quản lý Dược đề xuất chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

c) Trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng hoặc có ý kiến kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược cấp Giấy phép nhập khẩu đối với hồ sơ đạt yêu cầu; hoặc có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt hoặc không đạt yêu cầu và nêu rõ lý do.

d) Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở nhập khẩu, Cục Quản lý Dược thực hiện theo quy định tại điểm a, b và c khoản này.

Đối với hồ sơ Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung và không yêu cầu phải trình lại Hội đồng lần sau, Cục Quản lý Dược thông báo cho cơ sở sửa đổi, bổ sung; trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thẩm định đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược thực hiện việc cấp phép mà không phải trình lại Hội đồng.

Điều 39. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các tiểu ban thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các tiểu ban thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

c) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật dược.

3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt

yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 40. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực

1. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với nội dung thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc; phân loại biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học

Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các tiểu ban thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các tiểu ban thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

c) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc đối với hồ sơ đạt yêu cầu. Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 1, 3 Điều này

Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê

duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các tiểu ban thẩm định. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các tiểu ban thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification)

Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

4. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật dược.

5. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, 01 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này.

6. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: không quá 12 tháng đối với vắc xin, sinh phẩm hoặc không quá 06 tháng đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Dược.

7. Một số trường hợp thay đổi, bổ sung, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc tự cập nhật trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) Thực hiện việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

b) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu của Cục Quản lý Dược;

c) Ngoài những trường hợp phải nộp lại mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc khi có thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, các thay đổi khác liên quan đến các thông tin trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải tự cập nhật khi đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

d) Các nội dung khác:

- Thay đổi 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 thuốc nhưng không thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt;

- 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;

- Các nội dung thay đổi, bổ sung theo đúng văn bản của Cục Quản lý Dược về việc thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 41. Trình tự cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn và cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phân loại và gửi hồ sơ cho các tiểu ban thẩm định. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

c) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật dược.

3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Chương V

THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, NGỪNG NHẬN HỒ SƠ CẤP, GIÁ HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 42. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thẩm quyền thu hồi và trách nhiệm thông báo thu hồi giấy đăng ký lưu hành:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật dược;

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo quyết định của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc địa bàn quản lý.

2. Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật dược, bao gồm:

- Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 1/TT ban kèm theo Thông tư này;

- Bản chính giấy đăng ký lưu hành;

- Các tài liệu chứng minh (nếu có).

3. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật dược

Trong thời hạn không quá 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi thuốc của cơ quan quản lý có thẩm quyền, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm c và e khoản 1 Điều 58 Luật dược

Trong thời hạn không quá 10 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo thuốc không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật dược

Trong thời hạn không quá 30 ngày kể từ ngày có kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. 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

Trong thời hạn không quá 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp chưa đồng ý với đề nghị thu hồi của cơ sở, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 43. Quy định về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 100 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

2. Cục Quản lý Dược thông báo việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương VI

NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH VÀ HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 44. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng bao gồm các thành viên 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 và 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 thẩm định hồ sơ, tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở 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 thẩm định, 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 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, 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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

6. Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.

Điều 45. Tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành

1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành (sau đây gọi tắt là tiểu ban chuyên gia thẩm định). Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký hoặc sản phẩm đề nghị cấp phép nhập khẩu và hình thức đề nghị cấp phép nhập khẩu.

2. Chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: các ý kiến thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược về các nội dung thẩm định, ý kiến đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

3. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao xây dựng và ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị tham gia tổ chức thẩm định hồ sơ; tổ chức các khoá tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn 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 46. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2019.

2. 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, trừ các nội dung quy định việc đăng ký sinh phẩm chẩn đoán *in vitro*.

Điều 47. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đăng ký nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện 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, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện thực hiện theo quy định kể từ ngày ký ban hành Thông tư này.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành từ ngày 01 tháng 1 năm 2018 đến ngày 30 tháng 6 năm 2020 được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng khi đáp ứng tất cả các quy định sau:

a) Thuốc không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 100 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; khoản 54 Điều 4 và điểm a khoản 53 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở đăng ký có đơn đề nghị được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đơn đề nghị, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ, mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

4. Biệt dược gốc đã được Cục Quản lý Dược công bố trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực tiếp tục được công nhận. Cơ sở đăng ký thực hiện việc cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực.

Điều 48. Lộ trình thực hiện

1. Thời hạn đăng ký lưu hành tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 143 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.

2. Thời hạn đăng ký lưu hành bán thành phẩm dược liệu thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 78 Điều 5 Chương II Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

3. Đối với các hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc nộp trước ngày 01 tháng 1 năm 2020: Không yêu cầu CPP phải có đầy đủ thông tin về tiêu chuẩn thuốc thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu.

4. Đối với các hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc dạng bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang và các nguyên liệu tá dược, vỏ nang, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu có trong hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước ngày 01 tháng 1 năm 2021: Không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 11 Điều 24 Thông tư này.

Điều 49. 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 thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 50. Trách nhiệm thi hành

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) Cập nhật danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành và các thông tin đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

c) Cập nhật danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành và các thông tin thay đổi, bổ sung của thuốc có chứng minh tương đương sinh học trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

d) Cập nhật danh mục các biệt dược gốc trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành và các thông tin thay đổi, bổ sung biệt dược gốc 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;

đ) Xem xét, rà soát thuốc đã được công bố biệt dược gốc khi có cơ sở xác định thuốc được công bố biệt dược gốc không còn đáp ứng các tiêu chí theo quy định;

e) Xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn (SOPs) trong đăng ký thuốc và sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc (QM);

g) 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;

h) Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc thì Cục Quản lý Dược sẽ có công văn cảnh báo cơ sở và ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc; nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 100 Nghị định 54/2007/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý Dược công khai nội dung vi phạm của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, đồng thời thông báo tới cơ quan Thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật;

i) 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;

k) Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 11, 15 Điều 23 Thông tư này.

l) Xây dựng quy định và lộ trình triển khai việc in mã vạch (Bar code), mã QR, mã DataMatrix Code (DMC) trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm quản lý, nhận diện và truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

m) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho cơ sở đăng ký;

n) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 07 ngày kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc sản xuất tại Việt Nam trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong phạm vi quản lý.

3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam, các cơ sở kinh doanh thuốc 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 về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- VPCP (Phòng Công báo, Công thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan) ;
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ Y tế ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục hải quan;
- Công thông tin điện tử BHYT, Website Cục QLD ;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Lưu : VT, PC, QLD (5)

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường