

Số: /TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

DỰ THẢO 10
15.01.2019

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH VỀ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 19 tháng 4 năm 2016;

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

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

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

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

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về gia công thuốc.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định về hồ sơ đăng ký thuốc gia công, trình tự, thủ tục đăng ký, tạm ngừng, thu hồi giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công để lưu hành tại Việt Nam và đối với thuốc gia công xuất khẩu.

2. Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tham gia hoạt động gia công thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc xuất khẩu sản phẩm hoặc được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp bằng sáng chế hoặc thuốc đã được nghiên cứu, phát triển bởi chính Bên đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam.

2. *Bên đặt gia công* là bên đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công.

3. *Bên nhận gia công* là bên tiến hành sản xuất và nhận thù lao sản xuất từ Bên đặt gia công. Bên nhận gia công có thể bao gồm nhiều nhà sản xuất, mỗi nhà sản xuất tham gia một, một số hoặc nhiều công đoạn sản xuất.

4. *Gia công thuốc* là việc Bên nhận gia công thực hiện gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất thuốc (nhận nguyên liệu, công đoạn chế biến, đóng gói kể cả đóng gói vào bao bì cuối cùng và dán nhãn) để tạo ra sản phẩm theo yêu cầu của Bên đặt gia công, còn Bên đặt gia công nhận sản phẩm và trả thù lao theo thỏa thuận phù hợp với quy định của pháp luật.

5. *Đóng gói thứ cấp* (đóng gói cấp 2): là công đoạn bao gói sản phẩm, bao gồm các thao tác bao gói bao bì không tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm và dán nhãn để hoàn thành thành phẩm.

6. *Thuốc nước ngoài* thuốc được sản xuất ở nước ngoài hoặc thuốc do thương nhân nước ngoài đặt gia công tại Việt Nam.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC

Điều 3. Quy định đối với Bên đặt gia công

1. Bên đặt gia công có các quyền sau đây:

- a) Thực hiện quyền của cơ sở đăng ký thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 57 Luật Dược;
- b) Được sở hữu giấy đăng ký lưu hành và sản phẩm gia công;
- c) Được quyền đặt gia công một hoặc một số công đoạn sản xuất tại các Bên nhận gia công;
- d) Được nhận sản phẩm gia công theo đúng phương thức, thời hạn và điều kiện đã thỏa thuận trong hợp đồng;

2. Bên đặt gia công có các trách nhiệm sau đây:

- a) Chịu trách nhiệm đăng ký thuốc gia công theo đúng hồ sơ, trình tự theo quy định về việc đăng ký thuốc;
- b) Thực hiện nghĩa vụ của cơ sở đăng ký thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều 57 Luật Dược;
- c) Cung cấp nguyên liệu, phụ liệu để gia công thuốc theo thỏa thuận tại hợp đồng gia công;
- d) Cung cấp quy trình sản xuất đối với công đoạn gia công, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc gia công thuốc;
- đ) Trả thù lao gia công theo đúng thỏa thuận trong hợp đồng;
- e) Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc sản xuất gia công trong suốt quá trình lưu hành thuốc;
- g) Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký lưu hành.

2. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại, chuyển giao công nghệ.

Điều 4. Quy định đối với Bên nhận gia công thuốc

1. Bên nhận gia công có các quyền sau đây:

- a) Được quyền yêu cầu Bên đặt gia công giao nguyên phụ liệu đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm như đã thỏa thuận trong hợp đồng. Nếu trong hợp đồng có quy định Bên nhận gia công tự cung ứng nguyên phụ liệu ban đầu thì phải bảo đảm chất lượng của nguyên phụ liệu theo đúng tiêu chuẩn của Bên đặt gia công;
- b) Được quyền từ chối không nhận gia công nếu Bên đặt gia công cung cấp nguyên phụ liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng;
- c) Yêu cầu Bên đặt gia công cung cấp quy trình sản xuất đối với công đoạn gia công, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc gia công thuốc;
- d) Tiến hành sản xuất thuốc theo đúng quy trình, kỹ thuật và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc và yêu cầu của Bên đặt gia công được quy định trong hợp đồng đã ký kết;
- đ) Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc và cung cấp hồ sơ đó cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;
- e) Được nhận thù lao theo đúng thỏa thuận trong hợp đồng;

2. Bên nhận gia công có các trách nhiệm sau đây:

- a) Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng sản phẩm trong quá trình sản xuất và bảo đảm chất lượng của sản phẩm cho đến khi xuất trả sản phẩm gia công cho Bên đặt gia công;
- b) Sản phẩm gia công, nguyên phụ liệu dư thừa, phế liệu, phế phẩm sau khi hoàn thành hợp đồng gia công thực hiện theo thỏa thuận của hai bên trong hợp đồng phù hợp theo quy định của pháp luật;
- c) Chỉ được thực hiện những thay đổi về quy trình, thiết bị, phương pháp kiểm tra, tiêu chuẩn hoặc các điều kiện khác của bản thỏa thuận khi bên đặt gia công đã thông báo và chấp thuận việc thay đổi.
- d) Các quyền và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại, chuyển giao công nghệ.

3. Đảm bảo tuân thủ quy trình sản xuất đã thỏa thuận với bên đặt gia công và đáp ứng nguyên tắc thực hành tốt sản xuất thuốc tương đương hoặc cao hơn thực hành tốt của cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công, trừ trường hợp gia công công đoạn đóng gói thứ cấp.

Điều 5. Bản thỏa thuận

1. Hình thức bản thỏa thuận

Bản thỏa thuận được lập thành văn bản và phải có các yêu cầu thực hiện kèm cam kết thực hiện giữa các bên.

2. Những nội dung bắt buộc trong bản thỏa thuận:

a) Thỏa thuận việc cung ứng nguyên phụ liệu, việc cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc;

b) Quyền và trách nhiệm của mỗi bên về việc kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên phụ liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, quy trình đóng gói, nhãn của sản phẩm và quy định rõ việc ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng sản phẩm;

c) Quyền và trách nhiệm của mỗi bên về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường;

d) Trách nhiệm của Bên đặt gia công về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký;

đ) Quy trình, thủ tục kiểm tra cơ sở sản xuất của Bên nhận gia công;

e) Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận;

3. Trường hợp chuyển giao công nghệ trong gia công thuốc với tổ chức, cá nhân nước ngoài được thực hiện theo bản thỏa thuận gia công và phải phù hợp với các quy định về pháp luật Việt Nam về chuyển giao công nghệ.

4. Bản thỏa thuận giữa bên đặt gia công và bên nhận gia công là căn cứ để xác định trách nhiệm giữa các bên trong việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc; là căn cứ để Bộ Công Thương phê duyệt Hợp đồng gia công xuất khẩu và là một trong các căn cứ để xử lý vi phạm trong hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 6: Thuốc sản xuất gia công để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam

1. Việc sản xuất gia công thuốc để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Điều 38 Nghị định 69/2018/NĐ-CP, không yêu cầu phải có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Trường hợp cơ sở đặt gia công đăng ký thuốc để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công xuất khẩu, không lưu hành trong nước nộp theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

Điều 7. Gia công thuốc đã có giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Thuốc đã có giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực được đặt sản xuất gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất ở một hoặc một số nhà sản xuất gia công.

2. Thuốc gia công tại các cơ sở sản xuất khác nhau phải có hồ sơ đăng ký và được cấp chung một giấy đăng ký lưu hành.

Điều 8. Gia công thuốc chưa có giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Thuốc chưa có giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc thuốc đã hết hiệu lực của giấy phép lưu hành tại Việt Nam phải sản xuất gia công toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một nhà sản xuất gia công.

Điều 9. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công, thuốc gia công và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn

1. Thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đặt gia công được tiếp tục lưu hành theo hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành đã được cấp.

2. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công và thời hạn nộp hồ sơ gia hạn thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 10. Hoạt động sản xuất gia công và lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam

Thuốc nước ngoài thuộc danh mục quy định tại Thông tư của Bộ Y tế quy định về thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp không chào thầu đối với thuốc nhập khẩu (trừ thuốc biệt dược gốc) thì chỉ được thực hiện gia công xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam.

2. Sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc gia công có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (kể cả dạng đơn chất hoặc phối hợp) và chứa nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế Việt Nam về quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Thuốc sản xuất gia công phải tương tự thuốc đặt gia công 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, trừ thay đổi nguồn nguyên liệu 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.

4. Thuốc gia công lưu hành tại Việt Nam phải mang cùng một tên thương mại, được thay thế lẫn nhau trong hoạt động kê khai giá và đấu thầu thuốc theo nguyên tắc thuốc sản xuất tại các cơ sở tương đương về GMP hoặc sản xuất trên dây chuyền đạt EU GMP thì được thay thế thuốc sản xuất trên dây chuyền đạt WHO GMP.

5. Trường hợp gia công đóng gói thứ cấp của thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

a) Thuốc đặt gia công là thuốc sản xuất trong nước: Thực hiện theo quy định đối với thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp quy định tại Phụ lục II Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Thuốc đặt gia công là thuốc nước ngoài: thực hiện theo hình thức chuyển giao công nghệ, thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp quy định tại Thông tư đăng ký thuốc.

Chương III

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG

Điều 11. Gia công thuốc đã có giấy phép lưu hành tại Việt Nam

1. Đơn đăng ký (mẫu);
2. Thỏa thuận giữa bên đặt gia công và bên nhận gia công;
3. Hồ sơ chất lượng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.
4. Nhãn, hướng dẫn sử dụng của thuốc sản xuất gia công.
5. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công một số công đoạn của quá trình sản xuất

(Biên bản chuyển giao quy trình, báo cáo thẩm định quy trình sản xuất, quy trình phân tích ứng với từng công đoạn đặt gia công; nghiên cứu độ ổn định (theo hướng dẫn của ASEAN đối với trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất, không yêu cầu nghiên cứu độ ổn định đối với công đoạn đóng gói cấp 2);

Điều 12. Gia công thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Đơn đăng ký (mẫu);
2. Các tài liệu của thuốc đặt gia công theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành tại Điều ... và Điều ... Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam; (thuốc trong nước theo quy định của thuốc trong nước, thuốc nước ngoài theo quy định đối với thuốc nước ngoài).
3. Thỏa thuận giữa bên đặt gia công và bên nhận gia công;
4. Hồ sơ chất lượng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.
5. Nhãn thuốc, hướng dẫn sử dụng của thuốc sản xuất gia công.
6. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công một số công đoạn của quá trình sản xuất

(Biên bản chuyển giao quy trình, báo cáo thẩm định quy trình sản xuất, quy trình phân tích; nghiên cứu độ ổn định (theo hướng dẫn của ASEAN đối với trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất).

Điều 13. Quy định đối với hồ sơ chất lượng thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Hồ sơ chất lượng: áp dụng theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) và các hướng dẫn kỹ thuật theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Riêng phần nội dung và số liệu của hồ sơ chất lượng được thực hiện như sau:

1. Thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành sản xuất gia công tại Việt Nam

a) Nội dung và số liệu liên quan đến thuốc đặt gia công phải do bên đặt gia công thực hiện và cung cấp bao gồm:

- Mục Dược chất (S): Thông tin chung (S1); Sản xuất (S2); Đặc tính (S3) và Kiểm tra dược chất (S4), trừ kết quả kiểm tra chất lượng các lô dược chất đã dùng trong sản xuất các lô thuốc thành phẩm tại cơ sở nhận gia công; Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu (S5); Hệ thống bao bì đóng gói (S6) và Độ ổn định (S7);

- Mục Thành phẩm (P): Mô tả và thành phần (P1); Phát triển dược học (P2); Sản xuất (P3), trừ phần P3.4. Thẩm định và/ hoặc đánh giá quy trình; Kiểm tra tá dược (P4); Kiểm tra thành phẩm (P5), trừ phần Phân tích lô (P5.4), phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; và Hệ thống bao bì đóng gói (P7).

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc gia công (P5) không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đặt gia công.

b) Nội dung và số liệu liên quan đến thuốc sản xuất theo hình thức gia công phải do bên nhận gia công thực hiện và cung cấp bao gồm:

- Mục Dược chất (S): Phiếu kiểm nghiệm các lô dược chất đã dùng trong sản xuất các lô thuốc thành phẩm

- Mục Thành phẩm (P): Thẩm định và/ hoặc đánh giá quy trình (P3.4); Phân tích lô (P5.4), phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu (P6); Độ ổn định (P8) và Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm (P9).

- P3.4: 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 đặt gia công và bên nhận gia công).

- Độ ổn định: 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.

c) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc sản xuất gia công kèm các tài liệu theo yêu cầu của các hướng dẫn kỹ thuật (ASEAN và US-FDA (SUPACs)

2. Hồ sơ chất lượng đối với thuốc đặt gia công chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

a) Toàn bộ phần hồ sơ chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD theo Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD của thuốc đặt gia công do bên đặt gia công cung cấp.

b) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công.

d) Hồ sơ phần Thành phẩm của thuốc gia công, do bên nhận gia công 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 gia công).

- 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 đặt gia công và bên nhận gia công).

- Số liệu phân tích lô (Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm).

- Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc đăng ký. Trường hợp thuốc 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 gia công (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 26/4/2010 của 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 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 (thuốc gia công) và thuốc đặt gia công:

+ Thuốc đặt gia công 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 đặt gia công 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 cơ 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.

Điều 14: Quy định đối với tài liệu chất lượng thuốc dược liệu

Tài liệu chất lượng thuốc dược liệu thực hiện theo Khoản 2 Điều 29 Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 15. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc

Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện theo quy định tại Phụ lục II Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Riêng đơn đề nghị phải có xác nhận của cả cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công.

1. Trường hợp thay đổi cơ sở đặt gia công/cơ sở đăng ký: chỉ được thay đổi tên cơ sở đặt gia công/cơ sở đăng ký khi có thay đổi cách ghi tên của cơ sở đăng ký hoặc thay đổi chủ sở hữu của cơ sở đặt gia công do sáp nhập, chuyển nhượng quyền sở hữu từ cơ sở cũ sang cơ sở mới. Hồ sơ thực hiện theo quy định đối với hồ sơ thay đổi tên, địa chỉ của công ty đăng ký.

Điều 16. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc

1. Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 28 Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Thuốc dược liệu: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 31 Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Riêng đơn đề nghị phải có xác nhận của cả cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công.

Điều 17. Trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công

Trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công thực hiện theo quy định đối với trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 18. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện các quy định của Thông tư này; chủ trì hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong cả nước.

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 doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có gì vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết.

Điều 19. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ đăng ký thuốc gia công nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thẩm định và cấp số đăng ký theo quy định tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc.

Điều 20. 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 21. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm .
2. Bãi bỏ Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo,
- Cổng Thông tin điện tử Chính Phủ);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Tài chính;
- Bộ Công thương;
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Giao thông Vận tải (Cục Y tế);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược VN;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Phòng kiểm soát TTHC Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (05 bản).

Nguyễn Thị Kim Tiến

FILE ĐƯỢC ĐÍNH KÈM THEO VĂN BẢN



Biểu mẫu