

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

DỰ THẢO 8

Họp 15/9/18

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH VIỆC ĐĂNG KÝ 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc đăng ký 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 lưu hành tại Việt Nam, quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc, 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; quy định về tổ chức thẩm định và xét duyệt cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 ít nhất một công đoạn 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) 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 được 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 Cộng đồng chung Châu Âu (EC-European Commission), 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: Australia, Iceland, Liechtenstein and Norway.
11. *Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)* là giấy chứng nhận được quy định theo hệ thống giấy chứng nhận của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về chất lượng của dược phẩm được sử dụng trong giao dịch thương mại quốc tế.

Điều 3. Quy định đối với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 54 Luật dược.
2. Thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 57, khoản 1 Điều 64, khoản 2 Điều 65, khoản 6 Điều 76, khoản 5 Điều 77 Luật dược và các văn bản pháp luật có liên quan.
3. Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc (đối với thuốc nhập khẩu) thực hiện 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.
4. Trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất phải thực hiện đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.
5. Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành đúng với hồ sơ đăng ký.
6. Cung cấp đầy đủ và chính xác tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

7. 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, cơ sở đăng ký phải thông báo cho Cục Quản lý Dược biết và nêu rõ lý do.

8. Cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở sản xuất thuốc phối hợp chặt chẽ, bảo đảm ít nhất một trong hai cơ sở này phải thực hiện các nghiên cứu hoặc cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

9. Thực hiện việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

10. Chịu trách nhiệm bảo đảm các 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, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 11 Điều này.

11. Thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định sau:

a) Trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện đề nghị chuyển đổi cơ sở đăng ký: Việc thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo trình tự, thủ tục quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

b) Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngừng hoạt động hoặc bị chấm dứt hoạt động tại nước sở tại hoặc tại Việt Nam:

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị chấm dứt hoạt động, cơ sở đăng ký phải thông báo cho Cục Quản lý Dược về việc ngừng hoạt động hoặc bị chấm dứt hoạt động và phối hợp với chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất tiến hành thủ tục thay đổi cơ sở đăng ký.

- Quá thời hạn nêu trên, cơ sở không thực hiện thủ tục chuyển đổi cơ sở đăng ký thì Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi tất cả các giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký.

c) Sau khi chuyển đổi cơ sở đăng ký: Cơ sở đăng ký mới được chuyển đổi phải chịu trách nhiệm có liên quan theo quy định của pháp luật đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký, bao gồm cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đưa ra lưu hành trước thời điểm có quyết định cho phép chuyển đổi bởi Cục Quản lý Dược.

12. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang trong quá trình thẩm định, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược để cập nhật các thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.

13. Chịu trách nhiệm về sở hữu trí tuệ đối với thuốc do cơ sở đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 4. Quy định đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước

a) Thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 43 Luật dược và các văn bản pháp luật có liên quan;

b) Đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 33 của Luật dược và các văn bản pháp luật có liên quan;

c) Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (viết tắt là GMP) theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế có phạm vi được cấp phù hợp.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài

Phải được đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại 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.

3. 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, không được sản xuất tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

4. Được đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành của thuốc do cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc, nguyên liệu có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng mà không nhất thiết phải có ý kiến đồng ý của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều 3 Thông tư này.

6. 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;

7. Chịu trách nhiệm 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.

8. Chịu trách nhiệm về sở hữu trí tuệ đối với thuốc do cơ sở sản xuất, lưu hành tại Việt Nam.

Điều 5. Yêu cầu đối với cơ sở đặt gia công và nhận gia công đối với thuốc sản xuất gia công

Đối với thuốc sản xuất gia công được thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động gia công thuốc.

Điều 6. Yêu cầu về phiếu kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc thẩm định bằng thực nghiệm tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm trong đăng ký

1. Đối với thuốc hoá dược, thuốc dược liệu, sinh phẩm (trừ huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người), nguyên liệu làm thuốc:

a) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước chưa đáp ứng GMP, cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tiến hành thẩm định bằng thực nghiệm tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm tại 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 phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện.

Cơ sở đăng ký phải nộp kết quả thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm trong hồ sơ đăng ký.

b) Đối với trường hợp quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này: Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc tiến hành thẩm định bằng thực nghiệm tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm khác do Cục Quản lý Dược chỉ định (bao gồm: 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 phù hợp với phạm vi hoạt động).

Cơ sở đăng ký phải nộp kết quả thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm trong hồ sơ đăng ký.

2. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người: Cơ sở đăng ký phải tiến hành gửi mẫu để kiểm tra chất lượng tại Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

Cơ sở đăng ký phải nộp phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế trong hồ sơ đăng ký.

3. Yêu cầu đối với kết quả thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm nộp trong hồ sơ đăng ký:

a) Kết quả thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm phải là bản chính và có dấu xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm hoặc kiểm định đối với trường hợp quy định tại khoản 1, 2 Điều này;

b) Phiếu kiểm nghiệm phải đáp ứng quy định sau:

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

- 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).

Điều 7. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành thuốc

1. Cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc phải tổ chức hệ thống, bố trí nhân sự 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 hướng dẫn Thực hành tốt cảnh giác dược ([Good Pharmacovigilance Practices](#)) theo lộ trình do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, hướng dẫn quốc gia cảnh giác dược và các quy định có liên quan.

2. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo định kỳ 6 tháng một lần và khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 3A/TT (đối với thuốc) hoặc Mẫu 3B/TT (đối với vắc xin) và phối hợp với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 3C/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc có thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành là 3 năm và gửi về Cục Quản lý Dược.

Điều 8. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và phí đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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 được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, 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). Đối với 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 có chữ ký và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp cơ sở nộp bản sao các phần hồ sơ này thì phải có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

3. Các thuốc (trừ vắc xin) có chung tất cả các yếu tố sau có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ:

- Tên thuốc;
- Dạng bào chế và đường dùng;
- Công thức bào chế;
- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc;
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất;
- Có cùng hàm lượng tính theo đơn vị chia liều đối với các thuốc dạng rắn;
- Có cùng nồng độ hoặc hàm lượng, chất liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với các thuốc tiêm, truyền.

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

a) 01 (một) bản gốc có đầy đủ hồ sơ quy định tại khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 Điều 27 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy định tại khoản 1, 2 Điều 32, khoản 1, 2 Điều 35 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc, trong đó mỗi tài liệu trong hồ sơ gồm 01 bản;

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

c) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến 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) bản gốc có đầy đủ các tài liệu tùy nội dung đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định tại khoản 4 Điều 27 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 32, khoản 3 Điều 35 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 dự kiến 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. Mẫu vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người: Cơ sở đăng ký gửi mẫu tới Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để được kiểm nghiệm

và cấp phiếu kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này nhằm phục vụ việc nộp hồ sơ đăng ký.

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

a) Không áp dụng nộp hồ sơ trực tuyến đối với:

- Thuốc mới, vắc xin lần đầu đăng ký lưu hành, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự lần đầu đăng ký lưu hành;
- Thuốc có hồ sơ lâm sàng, tài liệu chứng minh tương đương sinh học.

b) Đối với các hồ sơ áp dụng hình thức nộp hồ sơ trực tuyến: phải nộp kèm hồ sơ hành chính dạng bản giấy.

Điều 9. 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, đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) và thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm quy định tại Điều 6 Thông tư này theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

Điều 10. Quy định cụ thể đối với các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc

1. Đối với các 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 trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

2. Các 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.

3. Các giấy tờ pháp lý có thể nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực đáp ứng các quy định như sau:

a) Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy chứng nhận, giấy phép;

b) Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trong trường hợp cần thiết 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 chứng nhận, giấy phép thì cơ sở đăng ký phải nộp công văn giải trình kèm thông tin về đường dẫn truy cập website (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy chứng nhận, giấy phép và cam kết chịu trách nhiệm về tính hợp pháp của các giấy chứng nhận, giấy phép nêu trên.

4. Quy định đối với CPP:

a) Thời hạn hiệu lực ghi trên CPP: không chấp nhận CPP có thời hạn hiệu lực dưới 01 năm.

b) Thời hạn hiệu lực còn lại của CPP tại thời điểm nộp hồ sơ

- Đối với CPP có thời hạn hiệu lực 1 năm: chỉ chấp nhận CPP còn hiệu lực tối thiểu 6 tháng;

- Đối với CPP có thời hạn hiệu lực trên 1 năm: chỉ chấp nhận CPP còn hiệu lực tối thiểu 12 tháng;

- Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực: chỉ chấp nhận CPP được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp.

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

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

Trường hợp cơ quan cấp CPP không phải là cơ quan quản lý về dược phẩm cấp quốc gia hoặc không phải là cơ quan quản lý về dược phẩm, phải cung cấp tài liệu chứng minh là cơ quan có thẩm quyền được cấp CPP và cơ quan quản lý về dược phẩm tại nước đó không thực hiện việc cấp CPP.

đ) Phải có xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được ủy quyền thực hiện chức năng lãnh sự của nước sở tại về tính xác thực của chữ ký, tên người ký và dấu của cơ quan cấp CPP; 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.

e) CPP nộp phải là bản chính có chứng thực và được hợp pháp hóa lãnh sự.

g) Nội dung của CPP:

- CPP phải có đầy đủ thông tin theo các mục quy định tại Mẫu 01/ACTD ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phải kèm công thức bào chế của thuốc có xác nhận bởi cơ quan cấp CPP, trong đó nêu rõ tên, thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, tá dược;

- Đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm mô tả chi tiết thành phần công thức của vỏ nang;

- 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;

h) Đối với thuốc generic, thuốc dược liệu nhập khẩu: 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.

i) Đối với thuốc hóa dược mới và sinh phẩm nhập khẩu

- CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất. Nếu nước sản xuất không thuộc một trong các nước quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này thì phải có thêm CPP xác nhận thuốc được cấp phép ở một trong các nước quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Trường hợp thuốc không lưu hành tại nước sản xuất thì phải có CPP do cơ quan quản lý ở một trong các nước quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế.

k) Đối với vắc xin nhập khẩu

- CPP xác nhận vắc xin được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất. Nếu nước sản xuất không thuộc một trong các nước quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải có thêm CPP xác nhận vắc xin được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

- Trường hợp vắc xin không lưu hành tại nước sản xuất thì phải có CPP do một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận vắc xin được cấp phép và lưu hành thực tế.

- Trường hợp nước sản xuất thuộc Châu Âu và CPP do Cơ quan quản lý dược phẩm châu Âu (EMA) cấp thì chỉ cần cung cấp CPP thể hiện vắc xin được cấp phép và lưu hành thực tế tại Châu Âu (không yêu cầu thêm CPP từ bất kỳ nước nào khác).

l) Đối với thuốc generic nhập khẩu có báo cáo tương đương sinh học

- Phải có CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất. Nếu nước sản xuất không thuộc một trong các nước quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này thì phải có thêm CPP xác nhận thuốc được cấp phép bởi một trong các nước quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Trường hợp thuốc không được cấp phép bởi một trong số các nước quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này: ngoài yêu cầu CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất thì phải có báo cáo tương đương sinh học của thuốc đã 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.

m) Đối với thuốc, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu không cung cấp được CPP đáp ứng quy định tại điểm a, h, i, k, l 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 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 mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng;

- 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.

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

7. Đơn đăng ký và các hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải do 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 chấp nhận chữ ký dấu.

8. Giấy ủy quyền thực hiện theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này và được yêu cầu nộp trong các trường hợp sau đây:

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Mẫu 5A ban hành kèm theo Thông tư này. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đối với thuốc nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

Mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính.

- Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký theo Mẫu 5B 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).

9. Bản sao hợp đồng chuyển giao công nghệ có dấu xác nhận của bên nhận chuyển giao đối với thuốc chuyển giao công nghệ.

10. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu là bản sao có chứng thực (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam).

11. Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam là bản sao có chứng thực.

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.

12. 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, 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.

13. Trường hợp cơ sở đăng ký đã có tên trong danh mục 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 yêu cầu phải nộp giấy tờ quy định tại khoản 10, 11, 12 Điều này.

14. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu chứng minh đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP). Giấy tờ pháp lý 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).

15. Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thực tế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành tại nước cấp CPP có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh hoặc bản dịch công chứng sang tiếng Việt để tham khảo.

16. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng của 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 yêu cầu cụ thể như 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) theo quy định tại điểm n khoản 1 Điều 50 Thông tư này.

Điều 11. Hiệu lực 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, 3 Điều này.

2. Các thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả có thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp, bao gồm:

- a) Thuốc mới, vắc xin lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành, sinh phẩm tham chiếu lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- b) Thuốc được cấp phép lưu hành trong thời gian thuốc mới hoặc sinh phẩm tham chiếu chưa được cấp giấy đăng ký với thời hạn 05 năm;
- c) Thuốc 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 thương mại, có báo cáo an toàn, hiệu quả nhưng số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân, thời gian sử dụng còn hạn chế 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. Các thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam có thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp.

4. 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.

Điều 12. Yêu cầu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

1. Thuốc được xem xét gia hạn khi đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành. Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm hồ sơ đăng ký đã thực hiện theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD.

b) Đã nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này.

c) Đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc hoặc đã nộp hồ sơ cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc và đang được thẩm định trước thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn theo Thông tư quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

d) Đã cập nhật nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

đ) Hồ sơ gia hạn không có bất kì thay đổi so với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thay đổi phần hồ sơ hành chính.

2. Nguyên liệu được xem xét gia hạn khi đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

b) Đã nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này.

c) Đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu làm thuốc hoặc đã nộp hồ sơ cập nhật tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu làm thuốc và đang được thẩm định trước thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn theo Thông tư hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

d) Hồ sơ gia hạn không có bất kì thay đổi so với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thay đổi phần hồ sơ hành chính.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng các yêu cầu tại khoản 1, khoản 2 Điều này nếu muốn tiếp tục lưu hành thì phải nộp hồ sơ theo hình thức cấp giấy đăng ký lưu hành.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể được gia hạn nhiều lần nếu đáp ứng điều kiện gia hạn.

Điều 13. Yêu cầu 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 tương tự) phải đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau:

a) Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 17 Thông tư này;

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

2. Đối với thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sau đó chuyển sang 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 các yêu cầu 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) Bất kỳ thay đổi liên quan đến yêu cầu tại điểm a, b, c, d khoản này, cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả trong tự biệt được gốc.

Điều 14. Điều kiện đăng ký thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp tại Việt Nam.

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

a) Việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc có thể 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 phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng với thuốc trước khi chuyển giao công nghệ.

c) 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.

d) Hồ sơ đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 27 Thông tư này.

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

a) Sau 03 năm kể từ ngày thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành đóng gói thứ cấp tại Việt Nam: cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải thực hiện chuyển giao công nghệ toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất theo quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Hồ sơ đáp ứng quy định tại khoản 6 Điều 27 Thông tư này.

Điều 15. 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 01/3/2010 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 6A/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 16. Quy định về xác minh tính xác thực của các thông tin trên giấy tờ pháp lý

Các trường hợp thực hiện thủ tục xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý:

1. Xác minh CPP đối với tất cả các hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

2. Xác minh giấy phép sản xuất, kinh doanh dược của cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam.

Thời hạn xác minh sẽ không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật dược.

Cục Quản lý Dược thông báo cho cơ sở đăng ký biết rõ lý do trường hợp chưa cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Chương II

YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG 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 17. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm

1. Phải có đầy đủ hồ sơ lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả theo quy định của ASEAN (ACTD) theo Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này hoặc ICH-CTD.

2. 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 cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này). Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn nêu trên về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu này để thẩm định.

3. Hồ sơ phải bao gồm nội dung phân tích, biện giải 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.

Điều 18. Tiêu chí xác định miễn giảm dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc

Thuốc, vắc xin, sinh phẩm thuộc các trường hợp sau được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định việc miễn giảm dữ liệu lâm sàng so với quy định tại Điều 17 Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

1. Thuốc, vắc xin, sinh phẩm 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, vắc xin, sinh phẩm 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 do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

4. Vắc xin, sinh phẩm được sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyển giao công nghệ một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thành phẩm.

Điều 19. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất

Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có hồ sơ lâm sàng đầy đủ theo quy định tại Điều 17 Thông tư này và phù hợp theo hướng dẫn của US FDA, EMA hoặc WHO về phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều theo Phụ lục... ban hành kèm Thông tư này.

Điều 20. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với sinh phẩm tương tự

Sinh phẩm tương tự phải có hồ sơ lâm sàng đầy đủ theo quy định tại Điều 17 Thông tư này và phù hợp theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự của Bộ Y tế Việt Nam; US FDA, EMA, hoặc WHO theo Phụ lục... ban hành kèm Thông tư này.

Điều 21. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới không phải là biệt dược gốc và thuốc có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc

1. Đối với thuốc hóa dược mới không phải là biệt dược gốc: phải được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và cung cấp hồ

sơ lâm sàng theo quy định của ASEAN (ACTD) hoặc ICH-CTD trên cơ sở dữ liệu lâm sàng của sản phẩm đăng ký (bao gồm cả dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học (nếu có)) và của biệt dược gốc (theo thỏa thuận với chủ sở hữu biệt dược gốc) hoặc dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn.

2. 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 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 17 Thông tư này.

Điều 22. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu

1. Phải có đầy đủ hồ sơ lâm sàng để chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định của Phụ lục... ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD.

2. Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ 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.

3. Thuốc dược liệu có tài liệu sau được xem xét là nguồn dữ liệu trong quá trình thẩm định hồ sơ chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc:

- a) 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.
- b) 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.
- c) Báo cáo nghiệm thu đánh giá tính an toàn, hiệu quả của cấp có thẩm quyền đối với thuốc dược liệu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh.

4. Thuốc dược liệu được miễn thử lâm sàng 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 và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- b) Thuốc dược liệu đã được cấp giấy phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

5. Phải có kết quả nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 3 đối với các trường hợp sau:

- a) Thuốc có sự phối hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và không có chỉ định thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- b) Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

6. Phải có kết quả nghiên cứu lâm sàng đầy đủ các giai đoạn 1, 2 và 3 đối với các trường hợp sau:

- a) Thuốc có dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam;
- b) Thuốc có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng tại Việt Nam và có chỉ định thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 23. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành 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 24. Tiêu chí để xác định trường hợp được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

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 17 Thông tư này.
3. Vắc xin đã được cấp phép lưu hành đáp ứng quy định tại điểm k khoản 4 Điều 10 Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

Điều 25. Tiêu chí để xác định trường hợp phải thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi cấp phép lưu hành

1. Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 17 Thông tư này nhưng chưa đáp ứng quy định tại điểm k khoản 4 Điều 10 Thông tư này thì phải thử lâm sàng để đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành.
2. Thuốc hóa dược mới hoặc sinh phẩm tham chiếu có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 17 Thông tư này nhưng không có dữ liệu hoặc không biện giải được 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 thì phải tiến hành nghiên cứu bậc cao tại Việt Nam theo hướng dẫn của ICH-E5.

Điều 26. Tiêu chí để xác định trường hợp phải thử lâm sàng pha IV tại Việt Nam

Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương III

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC HÓA DƯỢC, VẮC XIN, SINH PHẨM

Điều 27. Yêu cầu hồ sơ đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

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

a) Phần I. Hồ sơ hành chính

- Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 19, 20, 21, 22, 24 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9, 11 Điều 28 Thông tư này.

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 29 Thông tư này;

c) Phần III. Hồ sơ phi lâm sàng quy định tại Điều 30 Thông tư này;

d) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng quy định tại Điều 31 Thông tư này;

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

a) Phần I. Hồ sơ hành chính:

- Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 10, 19, 20, 21, 22, 24 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9, 11 Điều 28 Thông tư này.

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 29 Thông tư này;

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

Hồ sơ hành chính, bao gồm:

a) Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24 Điều 28 Thông tư này;

b) Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này;

c) Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 28 Thông tư này;

d) Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9 Điều 28 Thông tư này.

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 06/TT ban hành kèm Thông tư này;

b) Hồ sơ 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.

c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực.

5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo hình thức 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 đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực

- Hồ sơ hành chính, bao gồm:

+ Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 23, 24 Điều 28 Thông tư này;

+ Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này;

+ Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 28 Thông tư này;

- Hồ sơ chất lượng thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 29 Thông tư này.

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

- 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 13 Điều 28 Thông tư này;

- Hồ sơ chất lượng thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 29 Thông tư này.

6. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện 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 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và khoản 13 Điều 28 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:

- 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 và khoản 13 Điều 28 Thông tư này.

- Hồ sơ chất lượng thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 29 Thông tư này.

7. Hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc

a) Hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này và CPP đáp ứng quy định tại điểm i khoản 4 Điều 10 Thông tư này;

b) Hồ sơ đề nghị cập nhật phân loại biệt dược gốc đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực

- Đơn đề nghị cập nhật phân loại biệt dược gốc theo Mẫu 06/TT ban hành kèm Thông tư này;

- Hồ sơ quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều này và tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt, trừ trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD bao gồm hồ sơ lâm sàng của thuốc.

- CPP đáp ứng quy định tại điểm i khoản 4 Điều 10 Thông tư này;

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

a) Phần I. Hồ sơ hành chính:

- Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 10, 19, 20, 21, 22, 24 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9, 11 Điều 28 Thông tư này.

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng thực hiện theo quy định tại điểm a, b khoản 6 Điều 29 Thông tư này.

9. Hồ sơ đề nghị cấp đổi, cấp lại giấy phép lưu hành sản phẩm (Marketing Authorization) đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp giấy phép lưu hành bị mất, bị hỏng, đình chính, bị ghi sai thông tin do lỗi của cơ quan cấp

Trường hợp giấy phép lưu hành sản phẩm còn hiệu lực bị mất, bị hỏng, đình chính hoặc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp và không có bất cứ nội dung thay đổi nào thì hồ sơ đề nghị cấp đổi, cấp lại bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp đổi, cấp lại giấy phép hành sản phẩm theo Mẫu số... ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản chính giấy phép lưu hành sản phẩm đã cấp trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã cấp bị hỏng, đình chính hoặc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

10. Hồ sơ đề nghị cấp lại nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong trường hợp nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc mất, bị hỏng

a) Đơn đề nghị cấp lại nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo Mẫu số.... ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản chính nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã cấp trong trường hợp nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã cấp bị hỏng;

c) 02 bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị cấp lại.

11. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản

xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng: Hồ sơ phải nộp theo quy định đối với hình thức cấp giấy đăng ký lưu hành.

12. Các hồ sơ 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 28. Hồ sơ hành chính

Hồ sơ hành chính bao gồm :

1. Trang bìa theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
2. Mục lục;
3. Thông tin sản phẩm theo Mẫu 04/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
4. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
5. Đơn đăng ký theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
6. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;
7. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;
8. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;
9. Giấy chứng nhận CPP theo Mẫu 01/ACTD ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc nước ngoài;
10. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành;
11. Mẫu nhãn thực tế của thuốc lưu hành tại nước cấp CPP;
12. Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 02/ACTD ban hành kèm theo Thông tư này;
13. Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ;
14. Báo cáo an toàn, hiệu quả (đối với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 11 Thông tư này) theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
15. Báo cáo lưu hành thuốc theo Mẫu 08/TT ban hành kèm theo Thông tư ;
16. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
17. Bản sao các công văn và tài liệu kèm theo đã được Cục Quản lý Dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành thuốc;

18. 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.

19. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);

20. Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư này;

21. Cam kết thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

22. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm dược liệu chứng minh đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo lộ trình quy định tại khoản 2, 3, 4 Điều 48 Thông tư này.

23. Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt lưu hành tại Việt Nam;

24. Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

Điều 29. Hồ sơ chất lượng

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

1. Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người.

2. Yêu cầu về dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc hiếm và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt

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

b) Đối với thuốc cần thiết cho nhu cầu điều trị đặc biệt: Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định việc chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn của ICH dựa trên ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn của ASEAN đã chứng minh được thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb.

3. Trường hợp nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không yêu cầu hồ sơ chất lượng liên quan đến nguyên liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm. Cơ sở đăng ký chỉ cần nộp:

a) 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc tối thiểu 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;

b) 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất nguyên liệu;

4. Đối với thuốc đăng ký theo hình thức chuyển giao công nghệ

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 theo ACTD hoặc ICH-CTD của thuốc trước khi chuyển giao công nghệ do bên chuyển giao công nghệ cung cấp (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.

c) Hồ sơ phần Dược chất của thuốc đăng ký do bên nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thực hiện (áp dụng khi có thay đổi nhà sản xuất nguyên liệu dược chất so với thuốc trước khi chuyển giao công nghệ).

d) Hồ sơ phần Thành phẩm của thuốc đăng ký, do bên nhận chuyển giao công nghệ sản xuất 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, 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 26/4/2010 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 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 (không có bất cứ thay đổi nào) so với 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.

- + Thuốc có cùng các quy trình thao tác chuẩn trong sản xuất thuốc đăng ký và thuốc trước khi chuyển giao công nghệ.

5. Đối với thuốc đăng ký thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam

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

6. Đối với thuốc đăng ký 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 đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế, chỉ cần ghi tên dược điển và số phiên bản áp dụng;
- Phiếu kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất của cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất và của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm;
- Trường hợp dược chất ở dạng bán thành phẩm, ngoài các hồ sơ về dược chất nêu trên phải có thêm hồ sơ:
 - + Công thức bào chế bán thành phẩm chứa dược chất;
 - + Quy trình sản xuất bán thành phẩm chứa dược chất của cơ sở sản xuất bán thành phẩm này.

b) Phần hồ sơ thành phẩm:

- Mô tả và thành phần;
- 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, chỉ cần ghi tên dược điển và số phiên bản áp dụng;
- Sản xuất, 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: Mô tả hình thức, chất liệu bao bì đóng gói sơ cấp và tiêu chuẩn chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp.
- Độ ổn định của thuốc thành phẩm.
- Báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học (nếu có).

c) Các phần 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 để xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.

Điều 30. Hồ sơ phi lâm sàng

Hồ sơ phi 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 nước thành viên sáng lập hoặc thành viên thường trực của ICH hoặc Australia thì không yêu cầu hồ sơ phi lâm sàng.

Điều 31. Hồ sơ lâm sàng

Hồ sơ 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 nước thành viên sáng lập hoặc thành viên thường trực của ICH hoặc Australia thì không yêu cầu hồ sơ lâm sàng.

Mục 2. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC DƯỢC LIỆU

Điều 32. Yêu cầu hồ sơ

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

a) Phần I. Hồ sơ hành chính

- Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 10, 19, 20, 22, 23 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 28 Thông tư này;

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9, 11 Điều 28 Thông tư này.

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 33 Thông tư này;

c) Phần III. Hồ sơ an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 34 Thông tư này;

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

Hồ sơ hành chính, bao gồm:

a) Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23 Điều 28 Thông tư này;

b) Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 28 Thông tư này;

c) Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 28 Thông tư này;

d) Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9 Điều 28 Thông tư này.

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 theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phần I, Mục C, Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực.

4. Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng: Hồ sơ phải nộp theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 33. Hồ sơ chất lượng

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

- Nguyên liệu áp dụng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản, Trung Quốc, yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển, phiên bản dược điển.

- Trường hợp nguyên liệu không áp dụng tiêu chuẩn dược điển: yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.

c) Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

- Đối với dược liệu: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

- Đối với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và phiếu kiểm nghiệm 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 dược 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: Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài, yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển, phiên bản dược điển. Trường hợp không áp dụng tiêu chuẩn dược điển: yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.

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.

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 34. Hồ sơ an toàn, hiệu quả

1. Hồ sơ theo quy định của Phụ lục... ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD.

2. Các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư này (nếu có).

Mục 3. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 35. Yêu cầu hồ sơ

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

a) Phần I. Hồ sơ hành chính

- Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 10, 11, 15, 16 Điều 36 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 36 Thông tư này;

- Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 36 Thông tư này;

- Đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu sản xuất tại nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9 Điều 36 Thông tư này.

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 37 Thông tư này;

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

Hồ sơ hành chính, bao gồm:

a) Hồ sơ yêu cầu chung: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 13, 14, 15, 16 Điều 36 Thông tư này;

b) Đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 36 Thông tư này;

c) Đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 7, 8 Điều 36 Thông tư này;

d) Đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu sản xuất tại nước ngoài: Bổ sung hồ sơ quy định tại khoản 9 Điều 36 Thông tư này.

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) Hồ sơ tương ứng theo quy định tại Phần I, Mục C, Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực;

4. Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng: Hồ sơ phải nộp theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 36. Hồ sơ hành chính

Hồ sơ hành chính, bao gồm:

1. Trang bìa theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

2. Mục lục;

3. Thông tin sản phẩm theo Mẫu 04/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

4. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

5. Đơn đăng ký theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

6. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

7. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

8. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài;

9. 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.

10. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu chứng minh đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo lộ trình quy định tại khoản 2, 3, 4 Điều 48 Thông tư này. 11. Mẫu nhãn dự kiến lưu hành;

12. Bản sao giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);
13. Bản sao các công văn và tài liệu kèm theo đã được Cục Quản lý Dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành nguyên liệu làm thuốc (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);
14. Các tài liệu kèm 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;
15. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);
16. Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có);

Điều 37. Hồ sơ chất lượng

1. Đối với nguyên liệu dược chất: Thực hiện theo hồ sơ ACTD phần dược chất.
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.
3. Đối với nguyên liệu dược 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
 - Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài, yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển, phiên bản dược điển.
 - Trường hợp không áp dụng tiêu chuẩn dược điển: yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.
 - 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.

Mục 4. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP, CẤP ĐỔI, CẤP LẠI, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 38. Trình tự cấp, cấp đổi, cấp lại, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cập nhật phân loại biệt dược gốc

1. Quy định chung

a) Hồ sơ được nộp trực tuyến, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược;

b) 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 10/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Số lần được bổ sung hồ sơ trong trường hợp Cục Quản lý Dược chưa đồng ý cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành sau khi thẩm định hồ sơ nộp lần đầu:

- Đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (kể cả sinh phẩm tương tự) lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành: không giới hạn số lần bổ sung hồ sơ;

- Đối với thuốc có hồ sơ lâm sàng, hồ sơ có tài liệu chứng minh tương đương sinh học: được bổ sung tối đa 05 lần cho cùng một nội dung;

- Đối với các trường hợp còn lại: được bổ sung tối đa 03 lần cho cùng một nội dung.

d) Các trường hợp phải trình qua Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng) trước khi phê duyệt cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 11 Thông tư này, các trường hợp theo chủ trương chung của Hội đồng, các trường hợp có ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do Cục Quản lý Dược tổng hợp.

- Các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc có ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do Cục Quản lý Dược tổng hợp.

- Phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học trong quá trình lưu hành.

2. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định nhanh, quy trình thẩm định rút gọn hoặc 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, 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;

b) Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ lâm sàng và phi lâm sàng, hồ sơ tương đương sinh học, hồ sơ nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối

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

c) Trong thời hạn 06 tháng đối với hồ sơ bổ sung đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc 03 tháng đối với hồ sơ bổ sung đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định nhanh, quy trình thẩm định rút gọn, 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; d) Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học trong đơn đăng ký thì trình tự, thủ tục phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học được thực hiện như một phần của hồ sơ đăng ký thuốc nói trên.

3. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) 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.

b) Trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở phải nộp hồ sơ bổ sung. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, 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. 4. 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

a) Thời hạn giải quyết hồ sơ lần đầu

- Trong thời hạn 03 tháng đối với các trường hợp đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nội dung thay đổi lớn hoặc 02 thay đổi nhỏ trở lên cần phê duyệt trước khi thực hiện hoặc đề nghị cập nhật thông tin theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, Cục Quản lý Dược có văn phê duyệt. Trường hợp không hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trong thời hạn 02 tháng đối với đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có 01 nội dung thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện, Cục Quản lý Dược có văn phê duyệt. Trường hợp không hoặc chưa phê duyệt Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc đối với đề nghị thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, nếu không có ý kiến của Cục Quản lý Dược thì được phép thực hiện;

- Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học. và công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày phê duyệt. Trường hợp không hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Thời hạn bổ sung hồ sơ

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

c) Thời hạn giải quyết hồ sơ bổ sung

- Trong thời hạn 2 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trong thời hạn 3 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Cục Quản lý Dược phê duyệt phê duyệt phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học. Trường hợp không hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) 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 có yêu cầu khác của Bộ Y tế.

5. Cập nhật phân loại biệt dược gốc

a) Trong thời hạn 6 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược công bố phân loại biệt dược gốc.

Trường hợp không đáp ứng phân loại biệt dược gốc, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trong trường hợp thuốc đã được công bố trong danh mục biệt dược gốc, Cục Quản lý Dược sẽ rút khỏi danh sách thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

Trường hợp chưa đáp ứng phân loại biệt dược gốc, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ.

b) Trong thời hạn 6 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

c) Trong thời hạn 3 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung, Cục Quản lý Dược công bố phân loại biệt dược gốc.

Trường hợp không đáp ứng phân loại biệt dược gốc, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trong trường hợp thuốc đã được công bố trong danh mục biệt dược gốc, Cục Quản lý Dược sẽ rút khỏi danh sách thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

6. Cấp đổi, cấp lại giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cấp lại nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp đổi, cấp lại giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cấp lại nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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 18/1/2018 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.

Mục 5. CÁC TRƯỜNG HỢP CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THEO QUY TRÌNH THẨM ĐỊNH NHANH, THẨM ĐỊNH RÚT GỌN

Điều 39. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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, 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 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) <http://dav.gov.vn> 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 được có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu đạt yêu cầu, 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 40. 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 tại cơ sở việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.

2. Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn.

3. Không phải là thuốc có dạng bào chế giải phóng biến đổi và các thuốc dùng cho mắt.

Chương IV

THẨM QUYỀN CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, NGỪNG NHẬN HỒ SƠ CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 41. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

Bộ trưởng Bộ Y tế giao cho Cục trưởng Cục Quản lý Dược:

1. Ký quyết định ban hành danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Trả lời bằng văn bản các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành.

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

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

a) Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định 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 Bộ Y tế (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 01/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 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 trưởng 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.

4. 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 trưởng 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 trưởng 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 e và e khoản 1 Điều 58 Luật dược

Trong thời hạn không quá 30 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 trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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. Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương V

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 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 đại diện cho các lĩnh vực: pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học của các thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoạt động theo nguyên tắc sau: đảm bảo không xung đột lợi ích; ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về các ý kiến tham mưu, tư vấn.
3. Cục Quản lý Dược tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc ban hành quy định về tổ chức và 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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các nhóm chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 45. Tổ chức, hoạt động của chuyên gia và các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là nhóm chuyên gia thẩm định). Cơ cấu các nhóm chuyên gia thẩm định phải phù hợp với từng nhóm sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.
2. Nhóm chuyên gia thẩm định có nhiệm vụ tư vấn cho Cục Quản lý Dược trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đề xuất việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành hoặc bổ sung hoặc không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Nhóm chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: Các ý kiến góp ý hoặc đề xuất của chuyên gia 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. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược và trước pháp luật về các nội dung, ý kiến tư vấn và đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao xây dựng và ban hành các quy định về tiêu chí lựa chọn, tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định; tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định trình Hội đồng tư vấn; 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.
5. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VI

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 46. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày.....tháng.....năm 2018.
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*, thuốc cổ truyền và dược liệu.

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 có đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này.
2. Trường hợp thuốc hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành từ ngày 01/01/2018 đến 31/12/2019 được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng nếu đáp ứng các điều kiện sau:
 - a) 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 3 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.
 - b) Thuốc không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược Việt Nam hoặc nước ngoài về an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - c) Có công văn cam kết tại thời điểm nộp văn bản đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thì vẫn đảm bảo đủ các điều kiện để được cấp giấy đăng ký lưu hành, đồng thời sản xuất, lưu hành theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt, kèm theo danh mục các thuốc đề nghị duy trì hiệu lực giấy đăng ký.
3. Trong thời hạn được duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc thì công văn cho phép duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành tự động hết hiệu lực sau 6 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành nhưng không được quá hiệu lực còn lại của công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc.
4. Biệt dược gốc đã được Cục Quản lý Dược công bố trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục công nhận cho đến hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc. Cơ sở đăng ký có thể thực hiện việc cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại điểm b khoản 7 Điều 27 Thông tư này trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực hoặc khi nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Điều 48. Lộ trình thực hiện

1. Thời hạn đăng ký lưu hành tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 7, 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. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, nguyên liệu làm thuốc là dược chất vô trùng phải được sản xuất tại cơ sở đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc.

3. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, nguyên liệu làm thuốc là dược chất (trừ trường hợp nguyên liệu là dược chất vô trùng) phải được sản xuất tại cơ sở đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc.

4. Kể từ ngày 01/1/2021, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu phải được sản xuất tại cơ sở đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (áp dụng khi cơ sở đăng ký lưu hành tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu).

5. Đối với các hồ sơ đề nghị công bố biệt dược gốc nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được công bố biệt dược gốc cần bổ sung các tài liệu để được phân loại là biệt dược gốc theo quy định tại 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, biên tập và ban hành Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), các hướng dẫn kỹ thuật và các hướng dẫn có liên quan đến đăng ký thuốc của ASEAN để các đối tượng có liên quan triển khai thực hiện;

c) Cập nhật danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

d) Cập nhật danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo từng đợt và các thông tin thay đổi, bổ sung của thuốc có chứng minh tương đương sinh học trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

đ) Cập nhật danh mục các biệt dược gốc theo từng đợt cấp giấy đăng ký lưu hành và sau khi phê duyệt phân loại biệt dược gốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

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) Thực hiện việc xác minh tính xác thực của các thông tin trên giấy tờ pháp lý với các cơ quan có thẩm quyền trong nước và nước ngoài theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

i) Thực hiện việc số hóa hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc. Hồ sơ số hóa có giá trị pháp lý trong các hoạt động liên quan đến hồ sơ đăng ký thuốc.

k) 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 Bộ Y tế, đồng thời thông báo tới cơ quan Thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật.

l) Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tổ chức cuộc họp với cơ sở đăng ký thuốc nhằm làm rõ các vướng mắc về khoa học liên quan đến việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

m) Công bố danh mục các cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

n) Xây dựng quy định và lộ trình triển khai việc in mã QR 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.

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./.

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- VPCP (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Các Thứ trưởng BHYT (đề p/h);
- 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;
- Cổng thông tin điện tử BHYT, Website Cục QLD ;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Lưu : VT, PC, QLD (5)

Nguyễn Thị Kim Tiến