

Phụ lục 1
BẢNG TỔNG HỢP SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TT 32 - NGÀY 15.9.2021
THEO BỘ CỤC HỒ SƠ ACTD

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
I	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH: CPP: 02				
1.	tiết 2 điểm d khoản 4 Điều 23	<p>d) Nội dung của CPP phải có đầy đủ thông tin theo quy định tại Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư này và các nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công thức bào chế của thuốc, trong đó nêu rõ tên, thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu, tá dược; đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang; - <i>Tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu;</i> - 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 	<p>1. Điểm d khoản 4 Điều 23</p> <p>“d) Nội dung của CPP phải có đầy đủ thông tin theo quy định tại Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư này và các nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công thức bào chế của thuốc, trong đó nêu rõ tên, thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu, tá dược; đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang; - Trường hợp thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CPP phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở; - Trường hợp CPP không có thông tin cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), cơ sở đăng ký phải nộp kèm giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại khoản 1,2,3 Điều này; - Các phụ lục kèm theo CPP (nếu có) phải có xác nhận của cơ quan cấp CPP. <p>2. MẪU 7/TT:</p>	<p>1. Quy định tại Thông tư:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư 32/2018 quy định CPP phải có các thông tin này. Thông tư 29/2020 đã sửa đổi, cho phép hồ sơ nộp trước ngày 31/12/2021 không bắt buộc phải có các thông tin này. <p>2. Lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cơ quan quản lý dược Việt Nam hiện chưa có đủ điều kiện, nguồn lực để thực hiện công tác kiểm tra, đánh giá thực tế đối với các cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành như các quốc gia khác trong khu vực và trên thế giới. Do đó, cần có các quy định để đảm bảo chất lượng thuốc để bảo vệ sức khỏe và an toàn cho người sử dụng, cụ thể như quy định về cung cấp thông tin về tiêu chuẩn, tên/địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất. 	Khoản 8 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		<p>kèm giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại khoản 1,2,3 Điều này;</p> <p>- Các phụ lục kèm theo CPP (nếu có) phải có xác nhận của cơ quan cấp CPP.</p>	<p>Sửa lại theo mẫu CPP mới của WHO</p> <p>3. Quy định về kiểm tra thông tin tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, dược liệu.</p> <p>PA1- Cơ quan quản lý Dược các nước công bố thông tin tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược liệu thuốc được cấp phép lưu hành và cho Việt Nam đường link để chủ động tra cứu, thẩm định</p> <p>PA2- Khi DN đề nghị cấp CPP để đăng ký thuốc sẽ tự lập phụ lục về các thông tin liên quan đến công thức của thuốc, tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất để được cơ quan quản lý xác nhận kèm theo CPP.</p> <p>PA3- Kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất thuốc về các thông tin này trước khi cấp phép lưu hành thuốc.</p>	<p>- Qua công tác hậu kiểm, Cục Quản lý Dược đã phát hiện có trường hợp thông tin về dược chất của thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam không đúng với dược chất được sử dụng để sản xuất thuốc lưu hành tại nước sở tại hoặc xuất khẩu đi các nước khác. Trường hợp này người dân Việt Nam bị ảnh hưởng tới sức khỏe và quyền lợi khi phải sử dụng các thuốc có nguồn dược chất/tiêu chuẩn không đúng với nguồn dược chất/ tiêu chuẩn thuốc đó được phê duyệt khi cấp phép lưu hành tại nước sở tại. Đặc biệt là trường hợp các thuốc biệt dược gốc: thuốc được đầu thầu ở nhóm riêng, giá thuốc được xem xét với giá cao hơn nhưng nếu chất lượng, nguồn dược chất lại không đảm bảo như thuốc sản xuất tại nước sở tại sẽ không công bằng cho người Việt Nam.</p> <p>Do đó, Thông tư số 32/2018/TT-BYT đã quy định CPP phải nộp khi đăng ký lưu hành thực hiện theo biểu mẫu WHO và phải có các thông tin</p>	

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
				<p>về tiêu chuẩn, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất. Các thông tin này có thể đưa vào phần nội dung chính của CPP hoặc đưa vào Phụ lục kèm theo CPP trường hợp nội dung chính theo mẫu CPP các nước không có sẵn thông tin này.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thông tin về tiêu chuẩn, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất đều là những thông tin bắt buộc phải có và đã được phê duyệt tại trong hồ sơ cấp phép lưu hành tại nước sở tại, khi cơ sở sản xuất tại nước sở tại có thay đổi nguồn nguyên liệu theo quy định của hồ sơ CTD phải được cơ quan quản lý của nước sở tại phê duyệt trước khi thay đổi. - Thực tế triển khai quy định này, đã có các thuốc tại các quốc gia cung cấp CPP có đầy đủ thông tin như Mỹ, Bangladesh, Ireland, Đức (Bang Rheinland Pfalz), Ấn Độ (bang Punjab), một số tỉnh Hàn Quốc. <p>Mục đích của các yêu cầu nêu trên là hoàn toàn xác đáng để bảo đảm chất lượng thuốc</p>	

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
				<p>đăng ký lưu hành và nhập khẩu vào Việt Nam đúng như thuốc được cấp phép lưu hành và sử dụng tại nước sở tại.</p> <p>Nên nếu không có các quy định trên bắt buộc phải thực hiện kiểm tra, đánh giá thực tế sẽ rất khó khăn, đồng thời việc cấp đăng ký lưu hành sẽ mất rất nhiều thời gian so với hiện nay.</p> <p>3. Tuy nhiên, theo phản hồi của các đơn vị, mẫu CPP của nhiều nước không có thông tin này, việc đưa các thông tin này vào CPP dẫn đến tăng gánh nặng hành chính cho các nước do các thông tin này đã được cung cấp đầy đủ trong hồ sơ kỹ thuật, một số cơ quan quản lý nước ngoài, đại sứ quán, hiệp hội đề nghị bỏ nội dung này trên CPP.</p> <p>- Tại cuộc họp SEOM 2/52 được tổ chức vào ngày 8-10/6/2021, SEOM đã yêu cầu ACCSQ thảo luận lại về nội dung này và tiếp tục có báo cáo tại SEOM 3/52 (Tháng 8/2021), cùng với khả năng có thể báo cáo lên cấp cao hơn là</p>	

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
				<p>Hội nghị Bộ trưởng kinh tế các nước ASEAN (AEM).</p> <p>4. Qua trao đổi với TS Samvel - chuyên gia phụ trách về CPP của WHO của WHO bằng thư điện tử: WHO đã phê duyệt mẫu CPP mới từ tháng 10/2020 và đang tổ chức triển khai hệ thống mới này. Theo mẫu CPP mới, WHO có bổ sung thông tin về việc: <u>Không được yêu cầu cung cấp thêm các thông tin bổ sung về CPP ngoài các thông tin yêu cầu theo mẫu này và Các cơ quan quản lý dược không có nghĩa vụ phải cung cấp thêm các thông tin bổ sung.</u> Cục Quản lý Dược đang có văn bản chính thức hỏi WHO thông tin này.</p> <p>5. Xin ý kiến thảo luận của Ban soạn thảo về việc áp dụng theo mẫu CPP mới của WHO, theo đó, bãi bỏ tiết 2 điểm d khoản 4 Điều 23 về “Tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu;”</p> <p>Tuy nhiên, cần luận về biện pháp quản lý khác đối với</p>	

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
				<p>các thông tin này thông quan 03 phương án:</p> <p>1- Cơ quan quản lý Dược các nước công bố thông tin thông tin tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược liệu của thuốc được cấp phép lưu hành và cho Việt Nam đường link để chủ động tra cứu, thẩm định (<i>Hiện Việt Nam đã công bố toàn bộ thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép lưu hành, bao gồm thông tin về tiêu chuẩn, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất và tất cả đều có thể tra cứu trên trang web của Cục Quản lý Dược</i>).</p> <p>2- Khi DN đề nghị cấp CPP để đăng ký thuốc sẽ tự lập phụ lục về các thông tin liên quan đến công thức của thuốc, tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất để được cơ quan quản lý xác nhận kèm theo CPP.</p> <p>3- Kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất thuốc về các thông tin này trước khi cấp phép lưu hành thuốc.</p>	

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
				<p>+ Nhân sự đi kiểm tra và thời gian cấp phép: nhân sự của Cục QLD hiện nay đang phải thực hiện kiểm tra GMP của cơ sở trong nước, nước ngoài mà vẫn chưa đáp ứng kịp thời, việc bố trí nhân sự để xác thực thông tin tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, thành phẩm, nsx dược chất, dược liệu đối với tất cả các thuốc sẽ tăng gánh nặng đối với Cục QLD-BYT và kéo dài thời gian, tiến độ cấp phép. <i>Do vậy, cần tăng thời gian quy định của quá trình cấp phép.</i></p> <p>+ Kinh phí kiểm tra: Do ngân sách nhà nước hay chi phí từ doanh nghiệp (theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 100 Nghị định 54/2017 về đánh giá GMP của CSSX: đ) <i>Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật.</i></p> <p>- Sự phối hợp của các Bộ ngành khác, đặc biệt là Bộ ngoại giao để phối hợp cho việc kiểm tra thông tin hoặc kiểm tra thực tế.</p>	

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
2.	điểm a khoản 3 Điều 23	<p>3. Giấy tờ pháp lý là bản chính hoặc bản sao có chứng thực:</p> <p>a) Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp;</p>	<p>3. Giấy tờ pháp lý là bản chính hoặc bản sao có chứng thực:</p> <p>a) Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp. Trường hợp CPP không có dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp, cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu chứng minh CPP không yêu cầu dấu theo quy định ở nước sở tại.</p>	<p>Theo giải trình của một số đơn vị và thực tiễn một số nước CPP không có dấu của cơ quan cấp mà thay vào đó và CPP được in trên giấy có logo hoặc letter head/ water mark của cơ quan cấp như Hàn Quốc, hoặc ký hiệu xác nhận dạng đập lỗ giữa các tờ của CPP.</p>	Khoản 8 Điều 1
II	QUY ĐỊNH HỒ SƠ: 02				
1.	khoản 2 Điều 6	<p>Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn (trừ hồ sơ nộp trực tuyến). Hồ sơ phải có trang bìa (Mẫu 3/TT), tờ thông tin sản phẩm (Mẫu 4/TT) được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục (Mẫu 5/TT), có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ (chấp</p>	<p>2. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp theo hình thức trực tuyến, theo các hướng dẫn của Cục Quản lý Dược</p>	<p>Hiện nay đang đẩy mạnh triển khai thủ tục trực tuyến: sửa đổi hướng đến triển khai trực tuyến toàn bộ (dịch vụ công cấp độ 4) theo công bố của Bộ Y tế, do vậy, tổ chức nộp hồ sơ và thẩm định, trả kết quả trực tuyến cho doanh nghiệp (công văn thông báo kết quả thẩm định, quyết định cấp phép, nhãn, hướng dẫn sử dụng), và trao đổi cơ sở dữ liệu với đơn vị: Công bố trực tuyến thông tin cấp phép lưu hành thuốc, nguyên liệu làm</p>	Khoản 2 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		<p>nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).</p> <p>Các tài liệu sau phải đóng thành các phần riêng và kèm 01 tờ thông tin sản phẩm:</p> <p>a) Tài liệu nghiên cứu tương đương sinh học;</p> <p>b) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng;</p> <p>c) Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại Điều 95, 98 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.</p>		<p>thuốc cho các cơ sở khám chữa bệnh, Cơ quan hải quan,...; trả bản tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được duyệt cho Viện kiểm nghiệm thực hiện công tác kiểm tra, giám sát sau cấp phép,...</p>	
	<p>khoản 4, khoản 5, khoản 6 Điều 6</p>	<p>4. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:</p> <p>a) 01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy định tại khoản 1, 2 Điều 31, khoản 1, 2 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>b) 01 (một) bản sao đầy đủ hồ</p>	<p>4. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:</p> <p>01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy định tại khoản 1, 2 Điều 31, khoản 1, 2 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>5. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:</p>		<p>Khoản 2 Điều 1</p>

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		<p>sơ đổi với vắc xin; 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp còn lại;</p> <p>c) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4.</p> <p>5. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:</p> <p>a) 01 (một) bộ có đầy đủ các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 31, khoản 3 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>b) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng, có dấu</p>	<p>01 (một) bộ có đầy đủ các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 31, khoản 3 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>6. Bãi bỏ khoản 6 Điều 6</p>		

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		<p>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.</p> <p>6. Quy định về việc áp dụng hồ sơ trực tuyến:</p> <p>a) Số lượng, thành phần hồ sơ: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Thông tư này đăng ký trực tuyến và gửi thêm 01 bản giấy của hồ sơ hành chính (trừ nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) tới Cục Quản lý Dược;</p> <p>b) Lộ trình áp dụng hồ sơ trực tuyến theo công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>			
2.	khoản 3 Điều 6	<p>Các thuốc (trừ vắc xin) có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên thuốc; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng thuốc; tên và địa chỉ nhà sản xuất; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng hàm lượng dược chất tính theo đơn vị chia liều đối với các thuốc dạng rắn có chia liều; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với các thuốc dạng rắn không chia liều, dạng lỏng hoặc</p>	Bỏ “trừ vắc xin”	Giảm tải số lượng hồ sơ phải nộp cho vắc xin, áp dụng số lượng hồ sơ và trường hợp nộp chung hồ sơ giống như thuốc hóa dược thông thường vì các yếu tố chung này nêu ở cùng một hồ sơ hay các hồ sơ khác nhau thì cũng được thẩm định như nhau.	Khoản 3 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		bán rắn; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất và chất liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với các thuốc dạng tiêm, truyền.			
III	NỘI DUNG HÀNH CHÍNH KHÁC: 03				
1.	khoản 16 Điều 23	<p>16. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có chữ ký và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất; trường hợp nộp bản sao thì phải có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).</p> <p>Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: thông tin hành chính (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm) và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng, chỉ tiêu</p>	<p>16. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có chữ ký và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của một trong các cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất (bao gồm cả cơ sở xuất xưởng lô thành phẩm); trường hợp nộp bản sao thì phải có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).</p>	<p>Trường hợp nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất, một số trường hợp cung cấp COA của cơ sở xuất xưởng gặp khó khăn qua Hải quan.</p>	Khoản 11 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		chất lượng, yêu cầu chất lượng, kết quả kiểm nghiệm, kết luận về chất lượng lô sản phẩm)			
2.	Điều 4a:	Chưa có	<p>Điều 4a: Trách nhiệm đối với chủ sở hữu sản phẩm hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thể hiện trên CPP đối với thuốc nước ngoài.</p> <p>1. Đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành do cơ sở sở hữu trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng theo Mẫu1/TT ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký công văn thông báo về việc cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.</p> <p>3. Thay mặt nhà sản xuất ký ủy quyền cho cơ sở đăng ký thuốc được đứng tên đăng ký thuốc tại Việt Nam.</p> <p>4. Được cung cấp thuốc vào Việt Nam (ký hợp đồng mua bán với cơ sở nhập khẩu) theo quy định tại điểm b khoản 15 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ.</p>	Quyền và trách nhiệm của chủ sở hữu sản phẩm (được viết trên CPP) chưa có trong Thông tư 32/2018/TT-BYT	Khoản 1 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
3.	khoản 13 Điều 23	Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Trường hợp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thực tế tại nước sở tại không phải bằng tiếng Anh yêu cầu nộp bản dịch sang tiếng Việt có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất.	13. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất (chấp nhận bản in màu). Trường hợp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thực tế tại nước sở tại không phải bằng tiếng Anh yêu cầu nộp bản dịch sang tiếng Việt có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất.”	Chấp nhận bản in màu.	Khoản 10 Điều 1
IV	HỒ SƠ CHẤT LƯỢNG: 03				
1.	điểm a khoản 1 Điều 25	1. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người: a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định;	a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này	Trong quá trình thẩm định hồ sơ, NICVB chính là đơn vị thẩm định. Theo quy định tại khoản 3 điều 103 Luật dược, các lô vắc xin trước khi lưu hành đều phải được kiểm định bởi NIVB, vì vậy, yêu cầu này trong hồ sơ đăng ký đăng ký thuốc là trùng lặp.	Khoản 12 Điều 1
	điểm b khoản 1 Điều 25	b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin	Bãi bỏ điểm này	- Điểm a. Bổ sung thêm: Ngoài cơ quan cấp CPP, chấp nhận cơ quan SRA, là các cơ quan quản lý	Khoản 12 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		và sinh phẩm y tế;		được chặt chẽ, Việt nam có thể tham chiếu kết quả chứng nhận.	
2.	Khoản 7 Điều 25	<p>Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:</p> <p>[...]</p> <p>7. Tài liệu quy định tại Điều này phải thực hiện theo các quy định sau:</p> <p>a) Áp dụng theo các quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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;</p>	<p>Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:</p> <p>[...]</p> <p>7. Tài liệu quy định tại Điều này phải thực hiện theo các quy định sau:</p> <p>a) Áp dụng theo các quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>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;</p>	<p>Hồ sơ chất lượng được chất trong hồ sơ cấp theo quy định tại điều 25 quy định theo phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, không có quy định riêng trong trường hợp được chất có giấy chứng nhận CEP, tuy nhiên, tại Phụ lục II MiV-PA4 thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất dược chất [khi có giấy chứng nhận tuân thủ được diễn Châu Âu (CEP)] đã quy định hồ sơ đơn giản, rút gọn: Hồ sơ dược chất khi đó được thay thế bằng giấy chứng nhận CEP, số liệu phân tích lô, nếu CEP không có thông tin về thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất thì phải nộp số liệu S7 ở điều kiện dài hạn và điều kiện lão hóa cấp tốc.</p> <p>Sửa lại thống nhất với MiV-PA4 Phụ lục II Thông tư số 32</p>	Khoản 12 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>c) Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP): Hồ sơ dược chất tại điểm a,b khoản này có thể được thay thế bằng việc nộp bộ tài liệu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục dược ban hành bởi Hội đồng châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM). - Số liệu phân tích lô dược chất - Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định. 		
3.	Điều 25	Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, <i>gia hạn</i> , thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm	Bỏ từ “gia hạn” trong mũ điều	Điều 25 này quy định về hồ sơ chất lượng, tuy nhiên, theo khoản 3 Điều 28 hồ sơ gia hạn chỉ bao gồm hồ sơ hành chính và các tài liệu thay đổi về hành chính (nếu có), không có tài liệu chất lượng.	
V	HỒ SƠ LÂM SÀNG: 02				
1.	Điều 16	Điều 16. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối	Điều 16. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã	- Điểm a khoản 1 Điều 89: Nếu thuốc mới (Luật dược) thì phải yêu cầu dữ liệu lâm sàng đầy đủ.	Khoản 7 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		<p>tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam</p> <p>Đối với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc có dạng bào chế mới ảnh hưởng đến sinh dược học của thuốc phải có hồ sơ lâm sàng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.</p>	<p>được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác thuốc được cấp phép lưu hành tại nước SRA mà chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.</p> <p>Đối với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác thuốc được cấp phép lưu hành tại nước SRA mà chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc có dạng bào chế mới ảnh hưởng đến sinh dược học của thuốc phải có hồ sơ lâm sàng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.</p>	<p>- Điểm b khoản 3 Điều 89: Chỉ được miễn nếu có đầy đủ dữ liệu lâm sàng.</p> <p>- Như vậy, tiếp thu một phần: Bổ sung vào điều 16 trường hợp:</p> <p>+ Chỉ yêu cầu dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo điều 13 mà trường hợp thuốc có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác với thuốc đã được cấp phép lưu hành ở nước SRA hoặc biệt dược gốc tại VN.</p> <p>+ Bổ sung vào trách nhiệm cơ sở đăng ký: Cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các nước tham chiếu, SRA</p>	
2.	Điều 26, Điều 27	<p>Điều 26. Tài liệu tiền lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, <i>gia hạn</i>, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm.”</p> <p>“Điều 27. Tài liệu lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, <i>gia hạn</i>, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm</p>	Bỏ từ “gia hạn” trong mũ điều	<p>- Điều 26, 27: đang quy định tài liệu tiền lâm sàng, tài liệu lâm sàng, tuy nhiên, theo khoản 3 Điều 28: Hồ sơ gia hạn chỉ bao gồm hồ sơ hành chính, không bao gồm hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng.</p>	Khoản 13 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
VI	HỒ SƠ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC				
1	Bổ sung Điều 9a	Chưa có	<p>1. Các thuốc thuộc trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành có phần báo cáo tương đương sinh học: Thực hiện công bố tương đương sinh học cùng hồ sơ đăng ký thuốc.</p> <p>2. Các thuốc thuộc trường hợp không bắt buộc phải nộp báo cáo tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư 08/2010/TT-BYT sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành có đề nghị công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học: Thực hiện công bố tương đương sinh học theo MiV-PA37 Phụ lục II Thông tư này.</p> <p>3. Các thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố tương đương sinh học, khi cấp lại giấy đăng ký lưu hành dẫn đến thay đổi số giấy đăng ký lưu hành: Thực hiện công bố tương đương sinh học theo MiV-PA37 Phụ lục II Thông tư này.</p> <p>4. Các thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố tương đương sinh học theo quy định tại Điều này có các thay đổi, bổ sung sau khi được công bố:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp có thay đổi, bổ sung các thông tin trong danh mục công bố tương đương sinh học nhưng không thay đổi số giấy đăng ký lưu hành (bao gồm thay đổi tên thuốc, quy cách đóng gói, tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất), được 	Bổ sung hướng dẫn đối với các thuốc công bố tương đương sinh học khi ĐKL thay đổi SĐK, hoặc các thay đổi, bổ sung của thuốc có BE	Khoản 5 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>tiếp tục công bố tương đương sinh học theo các thông tin mới đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung.</p> <p>- Trường hợp có thay đổi, bổ sung có khả năng ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc (địa điểm sản xuất thuốc; thay đổi/bổ sung nguồn dược chất; công thức bào chế cho 01 đơn vị liều bao gồm cả các thay đổi liên quan đến màng bao, vỏ nang; quy trình sản xuất thuốc bao gồm cả trang thiết bị dùng trong sản xuất; cỡ lô sản xuất): Thực hiện theo các nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này và tiếp tục được công bố tương đương sinh học theo các thông tin mới đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nếu chứng minh được các thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.</p>		
VII	SINH PHẨM THAM CHIẾU				
1	Điều 9b	Chưa có	<p>1. Điều kiện của sinh phẩm tham chiếu:</p> <p>a) Có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu về chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học. Dữ liệu về chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng được sử dụng để tham</p>	Luật dược và Thông tư 15/2019/TT-BYT có đề cập đến sinh phẩm tham chiếu, bổ sung quy định hướng dẫn cụ thể, trình tự, thủ tục để cập nhật cho các thuốc đã được cấp GĐKLH muốn phân loại là SPTC	

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>chiếu cho phát triển, cấp phép sinh phẩm tương tự.</p> <p>b) Sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.</p> <p>2. Đối với sinh phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trường hợp đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu đồng thời với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:</p> <p>a) Các tài liệu, hồ sơ quy định tại Điều 24, Điều 25, Điều 26, Điều 27, Điều 28 Thông tư này, hồ sơ đăng ký cần nộp thêm các tài liệu sau:</p> <p>b) CPP được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.</p> <p>c) Tài liệu chứng minh về việc sinh phẩm được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA: Danh mục sinh phẩm tham chiếu của cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này hoặc tài liệu liên quan tới cấp phép một sinh phẩm tương tự có sử dụng sinh phẩm đang đăng ký làm sinh phẩm tham chiếu), các tài liệu khác liên quan (nếu có).</p> <p>3. Đối với sinh phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, trường hợp đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu thì thực hiện như sau:</p>		

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>a) Sinh phẩm đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc theo các quy định trước đây của Bộ Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp sinh phẩm đã được công nhận là sinh phẩm tham chiếu ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA thì được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này. <p>Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tài liệu chứng minh về việc được công nhận là Sinh phẩm tham chiếu tại các nước tham chiếu hoặc SRA (Danh mục sinh phẩm tham chiếu của cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA hoặc tài liệu liên quan tới cấp phép một sinh phẩm tương tự có sử dụng sinh phẩm đang đăng ký làm sinh phẩm tham chiếu), các tài liệu khác liên quan (nếu có). + CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, trừ trường hợp sản xuất tại Việt Nam. - Trường hợp sinh phẩm chưa được công nhận là sinh phẩm tham chiếu ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA, sinh phẩm phải có tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng và được cấp phép lưu hành ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA. Cơ sở thực 		

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.</p> <p>Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng. Tài liệu này được trình bày theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD. Đối với nghiên cứu lâm sàng thực hiện theo các quy định cũ trước khi có quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD, chấp nhận trình bày chưa theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD và cơ sở phải có giải trình phù hợp. + CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, trừ trường hợp sản xuất tại Việt Nam. <p>b) Sinh phẩm chưa được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sinh phẩm được công bố là sinh phẩm tham chiếu nếu có tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng và được cấp phép lưu hành ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này. <p>Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:</p> <ul style="list-style-type: none"> + CPP được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này. + Tài liệu chứng minh về việc sinh phẩm được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại các nước có cơ quan quản lý tham chiếu 		

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>hoặc SRA: Danh mục sinh phẩm tham chiếu của cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này hoặc tài liệu liên quan tới cấp phép một sinh phẩm tương tự có sử dụng sinh phẩm đang đăng ký làm sinh phẩm tham chiếu), các tài liệu khác liên quan (nếu có).</p> <p>+ Trường hợp chưa có tài liệu chứng minh về việc sinh phẩm được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA, cần nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng. Tài liệu này được trình bày theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD. Đối với nghiên cứu lâm sàng thực hiện theo các quy định cũ trước khi có quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD, chấp nhận trình bày chưa theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD và cơ sở phải có giải trình phù hợp.</p> <p>c) Sinh phẩm đã được cấp GDKLH và được Bộ Y tế Việt Nam công bố là sinh phẩm tham chiếu sau đó thực hiện gia hạn, thay đổi bổ sung hoặc đăng ký lại theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT hoặc chuyên giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì được xem xét phân loại sinh phẩm tham chiếu như sau:</p> <p>- Sinh phẩm tham chiếu được gia hạn hoặc đăng ký lại theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT thì được tiếp tục công nhận là sinh phẩm tham chiếu.</p>		

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>- Sinh phẩm tham chiếu thay đổi bổ sung không dẫn đến cấp giấy đăng ký lưu hành mới: Nếu không làm thay đổi dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng và sinh phẩm vẫn được cấp phép lưu hành ở nước tham chiếu hoặc nước SRA thì tiếp tục được công nhận là sinh phẩm tham chiếu. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.</p> <p>Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Các tài liệu chi tiết theo từng nội dung thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư này. + Cam kết hoặc giải trình của nhà sản xuất cho thấy việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ không làm thay đổi dữ liệu dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng. + Nếu làm thay đổi tiền lâm sàng, lâm sàng thì cần cung cấp lại tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng cho thông tin thay đổi hoặc tài liệu an toàn, hiệu quả và giải trình phù hợp. + Nếu làm thay đổi dữ liệu chất lượng phải có tài liệu chứng minh tương đồng về chất lượng giữa sinh phẩm sản xuất tại địa điểm mới so với sinh phẩm tham chiếu đã được công nhận. <p>- Sinh phẩm tham chiếu thay đổi địa điểm sản xuất dẫn đến cấp giấy đăng ký lưu hành mới hoặc chuyển giao công nghệ</p>		

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>sản xuất tại Việt Nam: Nếu không làm thay đổi dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng và sinh phẩm vẫn được cấp phép lưu hành ở nước tham chiếu hoặc nước SRA thì tiếp tục được công nhận là sinh phẩm tham chiếu. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.</p> <p>Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:</p> <ul style="list-style-type: none"> + CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, trừ trường hợp sản xuất tại Việt Nam. + Cam kết hoặc giải trình của nhà sản xuất cho thấy việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ không làm thay đổi dữ liệu dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng. + Nếu làm thay đổi tiền lâm sàng, lâm sàng thì cần cung cấp lại tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng cho thông tin thay đổi hoặc tài liệu an toàn, hiệu quả và giải trình phù hợp. + Nếu làm thay đổi dữ liệu chất lượng phải có tài liệu chứng minh tương đồng về chất lượng giữa sinh phẩm sản xuất tại địa điểm mới so với sinh phẩm tham chiếu đã được công nhận. 		
VIII	TRÌNH TỰ, THỦ TỤC: 05				

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
1.	khoản 1 Điều 36	1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ, cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phê duyệt thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc bao gồm thay đổi chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc và công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trên cơ sở ý kiến thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ, cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phê duyệt thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc bao gồm thay đổi chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc (trừ trường hợp thay đổi theo biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) và công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trên cơ sở ý kiến thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc		Khoản 14 Điều 1
	tiết 3 điểm c khoản 4 Điều 37	4. Tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành: [...] c) Cục Quản lý Dược trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thẩm định, tư vấn về các ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược quy định tại điểm b khoản này đối với các trường hợp sau:[...] - Phê duyệt, không phê duyệt	4. Tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành: [...] c) Cục Quản lý Dược trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thẩm định, tư vấn về các ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược quy định tại điểm b khoản này đối với các trường hợp sau:[...] -Phê duyệt, không phê duyệt thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với nội dung thay đổi về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc (trừ trường hợp	- Các thay đổi này liên quan đến an toàn, hiệu quả. Quy chế Hội đồng theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế đã quy định các trường hợp phải trình Hội đồng. - Tuy nhiên, thay đổi chỉ định, liều dùng <u>theo biệt dược gốc đã lưu hành tại Việt Nam</u> thì xem xét không yêu cầu trình Hội đồng.	Khoản 14 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với nội dung thay đổi về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc;	thay đổi theo biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không yêu cầu phải trình Hội đồng);		
	2. khoản 2 Điều 38, khoản 2 Điều 39, khoản 4 điều 40	Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định.	Cơ sở đăng ký được phép thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định trong các trường hợp sau: + Cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đã nộp. + Cập nhật thông tin liên quan đến giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc so với hồ sơ đã nộp	Do thời gian thẩm định hồ sơ đăng ký mới, gia hạn, thay đổi kéo dài nên có thể có nhiều yếu tố khách quan dẫn đến thay đổi nội dung hồ sơ ban đầu, đặc biệt là các thông tin an toàn, hiệu quả, tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký, sản xuất. Cho phép bổ sung, báo cáo về Cục QLD các nội dung này.	Khoản 17 Điều 1
	3. khoản 1, khoản 2 Điều 44	1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng bao gồm các thành viên là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định và ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an	1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng bao gồm các thành viên là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định và ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền các vấn đề liên quan đến pháp chế dược,	Hiện nay Bộ trưởng không trực tiếp xem xét việc cấp, gia hạn, TĐBS giấy ĐKLH . Vì vậy, bổ sung người được Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền	Khoản 20 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		<p>toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>2. Hội đồng có trách nhiệm thẩm định hồ sơ, tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến thẩm định, tư vấn.</p>	<p>hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>2. Hội đồng có trách nhiệm thẩm định hồ sơ, tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến thẩm định, tư vấn.</p>		
4.	Khoản 2 Điều 37	<p>Sau khi nhận được đầy đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở đăng ký phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư này.</p>	<p>Sau khi nhận được đầy đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở đăng ký phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư này. Đối với trường hợp quy định tại điểm k khoản 4 Điều 23, Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp CPP tại thời điểm nộp.</p>	<p>Đối với trường hợp quy định tại điểm k khoản 4 Điều 23 (phục vụ quốc phòng, an ninh,...): để rút ngắn thời gian chuẩn bị hồ sơ (chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự,...) để kịp thời giải quyết thuốc phục vụ yêu cầu cấp thiết cho nhu cầu điều trị, không yêu cầu CPP tại thời điểm nộp</p>	Khoản 15 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
	điểm a khoản 1 Điều 38	a) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định [...].	a) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định [...]		
	điểm a khoản 1 Điều 39	a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các tiêu ban thẩm định. [...]	a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các tiêu ban thẩm định. [...]		
5.	khoản 1 Điều 12	<p>1. Cục Quản lý Dược phối hợp với các cơ quan ngoại giao và cơ quan có liên quan trong nước, nước ngoài thực hiện việc kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, cụ thể như sau:</p> <p>a) CPP của tất cả các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;</p> <p>b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam.</p>	<p>1. Cục Quản lý Dược phối hợp với các cơ quan ngoại giao và cơ quan có liên quan trong nước, nước ngoài hoặc thông qua tra cứu thông tin tại trang thông tin điện tử hoặc trên hệ thống cơ sở dữ liệu tiếng Anh chính thức do cơ quan có thẩm quyền các nước cung cấp để thực hiện việc kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ sau trong hồ sơ đăng ký thuốc:</p> <p>a) CPP của tất cả các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;</p> <p>b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam.”</p>	<p>1. Để mở rộng việc xác thực, xem xét việc xác thực thông qua tra cứu tại trang thông tin điện tử các nước được cơ quan quản lý các nước hoặc cơ quan ngoại giao các nước cung cấp.</p> <p>2. Do tình hình dịch bệnh dẫn đến khó khăn cho các nước trên TG trong thực hiện xác thực CPP, không đảm bảo rà soát và gửi kết quả xác thực về VN kịp thời, nên để đảm bảo đủ nguồn cung ứng thuốc, TT 29/2020/TT-BYT đã cho</p>	Khoản 6 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
	<p>điểm c Khoản 3 Điều 23</p>	<p>c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy tờ pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao chứng thực); - Cơ sở đăng ký gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở. 	<p>c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy tờ pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao chứng thực); - Cơ sở đăng ký gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở. 	<p>phép không cần chờ kết quả xác thực trước khi cấp đối với hồ sơ nộp trước 31/12/2021, trường hợp sau khi cấp nhận được kết quả nghi ngờ hoặc xác định được CPP/giấy tờ pháp lý được cấp không đúng quy định sẽ áp dụng các khung xử lý theo quy định hiện hành tại khoản 5 Điều 42 và điểm h khoản 1 Điều 50 Thông tư 32. Do diễn biến phức tạp của dịch Covid-19 trên toàn cầu, hiện nay nhiều nước vẫn phong tỏa hoặc hạn chế làm việc, dẫn đến càng khó khăn trong công tác này. Đề xuất tiếp tục quy định này tại Thông tư 29 đối với các hồ sơ cấp, gia hạn, TĐBS, chuyển sang hậu kiểm.</p>	
	<p>Khoản 6 Điều 48</p>	<p>6. Quy định xác thực giấy tờ pháp lý đối với hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đã nộp trước ngày 31 tháng 12 năm 2021: Không bắt buộc phải có kết quả kiểm tra tính xác thực giấy tờ pháp</p>	<p>6. Không bắt buộc phải có kết quả kiểm tra tính xác thực giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư này trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử không đáp ứng quy định tại khoản 1, các điểm a, b khoản</p>		<p>Khoản 21 Điều 1</p>

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
		<p>lý quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư này trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử không đáp ứng quy định tại khoản 1, các điểm a, b khoản 3 Điều 23 Thông tư này thì phải có kết quả xác thực giấy tờ pháp lý trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc.</p> <p>Trường hợp sau khi thuốc được cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành mà cơ quan ngoại giao hoặc cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài có xác nhận bằng văn bản về việc giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm tính xác thực, Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện việc xử lý theo quy định tại khoản 5 Điều 42 và điểm h khoản 1 Điều 50 Thông tư này.</p>	<p>3 Điều 23 Thông tư này thì phải có kết quả xác thực giấy tờ pháp lý trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc.</p> <p>Trường hợp sau khi thuốc được cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành mà cơ quan ngoại giao hoặc cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài có xác nhận bằng văn bản về việc giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm tính xác thực, Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện việc xử lý theo quy định tại khoản 5 Điều 42 và điểm h khoản 1 Điều 50 Thông tư này.</p>		
IX	Quy định chung:01				
1	Điều 37	Chưa có	<p>5. Các trường hợp hồ sơ không dựa trên kết quả thực nghiệm, không cấp giấy đăng ký lưu hành</p> <p>a) Dữ liệu cung cấp trong hồ sơ là dữ liệu sao chép thông tin của cơ sở đăng ký, sản</p>		Khoản 16 Điều 1

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>xuất khác hoặc không dựa trên thực tế nghiên cứu của nhà sản xuất.</p> <p>b) Hồ sơ không có tài liệu quan trọng để kiểm soát chất lượng thuốc theo quy định của ACTD/ACTR, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thảm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm. - Thảm định phương pháp phân tích thuốc thành phẩm. - Độ ổn định thuốc thành phẩm. <p>c) Giả mạo hồ sơ, tài liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân khác.</p> <p>d) Sản xuất theo hình thức mượn giấy phép (loan license).</p> <p>đ) 1.3 Phiếu kiểm nghiệm không đúng với mẫu thuốc, dược chất đăng ký lưu hành.</p> <p>e) Quy trình phân tích không khả thi (căn cứ vào kết quả thảm định trên hồ sơ hoặc kết quả gửi thảm định lại bằng thực nghiệm tại Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.Hồ Chí Minh).</p> <p>g) Tên dược chất, dạng muối hoặc dẫn chất của dược chất trong hồ sơ nghiên cứu độ ổn định, hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng dược chất khác với đơn đăng ký và/hoặc CPP.</p> <p>h) Thông tin trong phần S (Dược chất) không đúng là thông tin về dược chất (dẫn</p>		

STT	Điều khoản	Nội dung hiện hành	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ	Lý do, căn cứ đề xuất	Dự thảo
			<p>xuất, dạng muối...), bán thành phẩm (pellet, hạt compact, hỗn hợp trộn sẵn...) được sử dụng trong phần P (Thành phẩm).</p> <p>i) Công thức lô sản xuất không đúng với công thức trong CPP và/hoặc đơn đăng ký.</p> <p>k) Quy trình sản xuất không khả thi hoặc không phù hợp với công thức lô sản xuất.</p> <p>l) Cỡ lô sản xuất không phù hợp với trang thiết bị.</p>		